


<b>Pharmazeutische Datenmanagement + Service GmbH</b>				
<b>Design-Qualifizierungs-Bericht</b>			Vertraulich	<b>Status:</b> Original
Blimus®				
<b>Speicher-Nr.:</b> BLIMUS-DQB-001	<b>Gültig ab:</b> 26.08.2013		<b>Anzahl Anlagen:</b> 0	<b>Seiten</b> 1 von 2

<b>Projektname:</b>	Blimus®																																										
<b>Versionsnummer:</b>	7.0.1																																										
<b>Verweis auf führende Spezifikation:</b>	VP-001 Validierungsplan Blimus																																										
<p><b>ABSCHLIESSENDER DESIGN-QUALIFIZIERUNGS-BERICHT</b></p> <p>Die unten aufgeführten Unterzeichner haben die Designqualifizierungsdokumente für das oben bezeichnete computergestützte System geprüft. Diese Prüfung enthält die Bewertung der unten gelisteten Lastenhefte, Pflichtenhefte, TRAC-Tickets und die jeweils dazugehörigen FMEA-Risikobewertungen, einschließlich deren Schlussfolgerungen.</p> <p>[Auflisten der Design-Qualifizierungsdokumente]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Dokumenttitel</th> <th>Version</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>LH-001 Blisterzentrum</td><td>001</td></tr> <tr><td>LH-011a Tablettengenaue Faktura Blimus® an PT</td><td>003</td></tr> <tr><td>PH-001 Menüstruktur Blimus® BZ</td><td>001</td></tr> <tr><td>PH-002 Erweiterung Artikelkennzeichen</td><td>002</td></tr> <tr><td>PH-003a1 Dijkstra-Schnittstelle 2</td><td>001</td></tr> <tr><td>PH-006 Automatische Artikelbeurteilung vor Verblisterung</td><td>002</td></tr> <tr><td>PH-009 Automatische Vergabe des Artikelkennzeichen „blisterbar“</td><td>001</td></tr> <tr><td>PH-011 Modul Blisterzentrum</td><td>001</td></tr> <tr><td>PH-015 Fehlerverwaltung</td><td>001</td></tr> <tr><td>PH-105 Artikelverwaltung</td><td>001</td></tr> <tr><td>PH-130 Benutzerverwaltung</td><td>001</td></tr> <tr><td>Blimus®-Risikoanalyse</td><td>080620</td></tr> <tr><td>Anlage 2 - FMEA-Formular Blimus</td><td>080620-1</td></tr> <tr><td>FMEA-LH-001</td><td>080220</td></tr> <tr><td>FMEA-LH-011a</td><td>080304</td></tr> <tr><td>FMEA-PH-002</td><td>080512</td></tr> <tr><td>FMEA-PH-003</td><td>080304</td></tr> <tr><td>FMEA-PH-006</td><td>081202</td></tr> <tr><td>FMEA-PH-009</td><td>081105</td></tr> <tr><td>FMEA-PH-011</td><td>081215</td></tr> </tbody> </table>		Dokumenttitel	Version	LH-001 Blisterzentrum	001	LH-011a Tablettengenaue Faktura Blimus® an PT	003	PH-001 Menüstruktur Blimus® BZ	001	PH-002 Erweiterung Artikelkennzeichen	002	PH-003a1 Dijkstra-Schnittstelle 2	001	PH-006 Automatische Artikelbeurteilung vor Verblisterung	002	PH-009 Automatische Vergabe des Artikelkennzeichen „blisterbar“	001	PH-011 Modul Blisterzentrum	001	PH-015 Fehlerverwaltung	001	PH-105 Artikelverwaltung	001	PH-130 Benutzerverwaltung	001	Blimus®-Risikoanalyse	080620	Anlage 2 - FMEA-Formular Blimus	080620-1	FMEA-LH-001	080220	FMEA-LH-011a	080304	FMEA-PH-002	080512	FMEA-PH-003	080304	FMEA-PH-006	081202	FMEA-PH-009	081105	FMEA-PH-011	081215
Dokumenttitel	Version																																										
LH-001 Blisterzentrum	001																																										
LH-011a Tablettengenaue Faktura Blimus® an PT	003																																										
PH-001 Menüstruktur Blimus® BZ	001																																										
PH-002 Erweiterung Artikelkennzeichen	002																																										
PH-003a1 Dijkstra-Schnittstelle 2	001																																										
PH-006 Automatische Artikelbeurteilung vor Verblisterung	002																																										
PH-009 Automatische Vergabe des Artikelkennzeichen „blisterbar“	001																																										
PH-011 Modul Blisterzentrum	001																																										
PH-015 Fehlerverwaltung	001																																										
PH-105 Artikelverwaltung	001																																										
PH-130 Benutzerverwaltung	001																																										
Blimus®-Risikoanalyse	080620																																										
Anlage 2 - FMEA-Formular Blimus	080620-1																																										
FMEA-LH-001	080220																																										
FMEA-LH-011a	080304																																										
FMEA-PH-002	080512																																										
FMEA-PH-003	080304																																										
FMEA-PH-006	081202																																										
FMEA-PH-009	081105																																										
FMEA-PH-011	081215																																										

<b>Pharmazeutische Datenmanagement + Service GmbH</b>				
<b>Design-Qualifizierungs-Bericht</b>			<b>Vertraulich</b>	<b>Status: Original</b>
<b>Blimus®</b>				
<b>Speicher-Nr.:</b> BLIMUS-DQB-001	<b>Gültig ab:</b> 26.08.2013		<b>Anzahl Anlagen:</b> 0	<b>Seiten</b> 2 von 2

FMEA-PH-015	080714
FMEA-PH-105	080216
FMEA-PH-130	080228
PH-004 PIN-BRAX Verfahren	
TRAC-Tickets 7.0.1	08.10.2025
<b>STATUS</b> Als Ergebnis wird festgehalten, dass das oben bezeichnete Projekt zum angegebenen Datum gemäß den Anforderungen des Validierungsplans validiert wurde und das Projekt entsprechend des Validierungsplanes in die nächste Phase übergeben werden kann.	
<b>GENEHMIGUNGS-DATUM:</b>	<b>08.10.2025</b>

Durch die untenstehende Unterschrift wird der Validierungsstatus des oben bezeichneten Projekts bestätigt:

Name	Stellenbezeichnung	Datum	Unterschrift
Martin Halm	Geschäftsführung	08.10.2025	



# Pharmazeutische Datenmanagement + Service GmbH

Operation-Qualifizierungs-Bericht

Vertraulich

Status:  
Original

Blimus®

Speicher-Nr.:  
BLIMUS-OQB-001

Gültig ab:  
26.08.2013

Anzahl Anlagen:  
0

Seiten  
1 von 1

Projektname:

Blimus®

Versionsnummer:

7.0.0

Verweis auf führende Spezifikation:

VP-001 Validierungsplan Blimus

## ABSCHLIESSENDER OPERATION-QUALIFIZIERUNGS-BERICHT

Die unten aufgeführten Unterzeichner haben die Operation-Qualifizierungsdokumente für das oben bezeichnete computergestützte System geprüft. Diese Prüfung enthält die Bewertung der unten aufgelisteten Testpläne (incl. enthaltener Testfälle) und Testberichte, einschließlich deren Schlussfolgerungen.

[Auflisten der Operation-Qualifizierungsdokumente]

Dokumenttitel

Datum

TRAC-Tickets 7.0.1

08.10.2025

Testreport Blimus-Blisterzentrum 7.0.1

08.10.2025

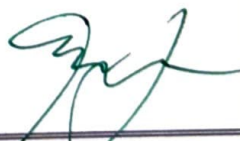
### STATUS

Als Ergebnis wird festgehalten, dass das oben bezeichnete Projekt zum angegebenen Datum gemäß den Anforderungen des Validierungsplans validiert wurde und das Projekt entsprechend des Validierungsplanes in die nächste Phase übergeben werden kann.

GENEHMIGUNGS-DATUM:

08.10.2025

Durch die untenstehende Unterschrift wird der Validierungsstatus des oben bezeichneten Projekts bestätigt:

Name	Stellenbezeichnung	Datum	Unterschrift
Martin Halm	Geschäftsführung	08.10.2025	

# Pharmazeutische Datenmanagement + Service GmbH

Validierungsbericht PDM+S GmbH

Vertraulich

Status:  
Original

Blimus®

Speicher-Nr.:  
BLIMUS-VB-001-  
001

Gültig ab:  
26.08.2013

Anzahl Anlagen:  
0

Seiten  
1 von 2

Projektname:	Blimus® Modul Blisterzentrum
Versionsnummer:	7.0.1
Hotfixnummer:	-
Verweis auf führende Spezifikation:	LH-001 Blisterzentrum, PH-011 Modul Blisterzentrum
TRAC-Ticket:	-
<b>ABSCHLIESSENDER VALIDIERUNGSBERICHT SOFTWAREENTWICKLUNG</b> Die unten aufgeführten Unterzeichner haben die Validierungsdokumentation für das oben bezeichnete computergestützte System geprüft. Diese Prüfung enthält die Bewertung der unten gelisteten Phasenberichte, einschließlich Details der Ausführung genehmigter Testbeschreibungen, der vorgeschlagenen Aktionen, Schlussfolgerungen und einer Bewertung des Projektstatus auf der Basis der Ergebnisse jeder Phase.  [Auflisten der im Validierungsplan geforderten Dokumente]	
Dokumenttitel / Testbericht	Datum
VP-001-004 Validierungsplan PDM+S GmbH	10.02.2010
GL-VA-22 Softwareentwicklung PDM+S GmbH	30.11.2008
Blimus®-TK-001 Testkonzept	30.09.2008
DQ-Bericht Blimus® 7.0.1	08.10.2025
OQ-Bericht Blimus® 7.0.1	08.10.2025
Logbuch	-
Blimus-Handbuch Apotheke 2021_200621_CGM	21.06.2021
Blimus Server Dokumentation	-
Dokumentenbeziehung Blimus®	-
Updatebeschreibung 7.0.1	08.10.2025
-	-
-	-



<b>Pharmazeutische Datenmanagement + Service GmbH</b>				
<b>Validierungsbericht PDM+S GmbH</b>		Vertraulich	Status: Original	
Blimus®				
Speicher-Nr.: BLIMUS-VB-001-001	Gültig ab: 26.08.2013		Anzahl Anlagen: 0	Seiten 2 von 2

#### STATUS

☒ Als Ergebnis wird festgehalten, dass das oben bezeichnete Projekt zum angegebenen Datum gemäß den Anforderungen des Validierungsplans validiert wurde und innerhalb der Betriebsumgebung von geeignet geschultem und autorisiertem Personal installiert und verwendet werden kann.  
Es wird bestätigt, dass das System nach seiner Inbetriebnahme fortlaufend leistungsüberwacht wird, um die Validierungsanforderungen für dieses System vollständig einzuhalten.

☐ Als Ergebnis wird festgehalten, dass das oben bezeichnete Projekt zum angegebenen Datum mit Einschränkungen einsatzfähig ist. **Folgende Einschränkungen sind zu beachten:**

<b>GENEHMIGUNGS-DATUM:</b>	<b>08.10.2025</b>
----------------------------	-------------------

Durch die untenstehende Unterschrift bestätigt jede Person den Validierungsstatus des oben bezeichneten Projekts:

Name	Stellenbezeichnung	Datum	Unterschrift
Martin Halm	Geschäftsführung	08.10.2025	