

# Pharmazeutische Datenmanagement + Service GmbH

**Design-Qualifizierungs-Bericht**

Vertraulich

**Status:**  
Original

Blimus®

**Speicher-Nr.:**  
BLIMUS-DQB-001

**Gültig ab:**  
26.08.2013

**Anzahl Anlagen:**  
0

**Seiten**  
1 von 2

**Projektname:**

Blimus®

**Versionsnummer:**

7.1

**Verweis auf führende  
Spezifikation:**

VP-001 Validierungsplan Blimus

## ABSCHLIESSENDER DESIGN-QUALIFIZIERUNGS-BERICHT

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.

[Auflisten der Design-Qualifizierungsdokumente]

**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

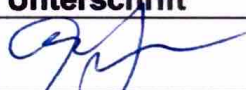
FMEA-PH-011

081215

<b>Pharmazeutische Datenmanagement + Service GmbH</b>				
<b>Design-Qualifizierungs-Bericht</b>			<b>Vertraulich</b>	<b>Status:</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> 2 von 2

FMEA-PH-015	080714
FMEA-PH-105	080216
FMEA-PH-130	080228
PH-004 PIN-BRAX Verfahren	
TRAC-Tickets 7.1	27.11.2025
<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>27.11.2025</b>

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

Name	Stellenbezeichnung	Datum	Unterschrift
Martin Halm	Geschäftsführung	27.11.2025	

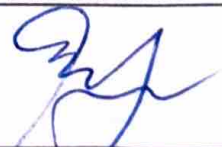


<b>Pharmazeutische Datenmanagement + Service GmbH</b>				
<b>Operation-Qualifizierungs-Bericht</b>			Vertraulich	Status: Original
Blimus®				
Speicher-Nr.: BLIMUS-OQB-001	Gültig ab: 26.08.2013		Anzahl Anlagen: 0	Seiten 1 von 1

<b>Projektname:</b>	Blimus®
<b>Versionsnummer:</b>	7.1
<b>Verweis auf führende Spezifikation:</b>	VP-001 Validierungsplan Blimus
<b>ABSCHLIESSENDE OPERATION-QUALIFIZIERUNGS-BERICHT</b> 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]	
<b>Dokumenttitel</b>	<b>Datum</b>
TRAC-Tickets 7.1	27.11.2025
Testreport Blimus-Blisterzentrum 7.1	27.11.2025
<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>	27.11.2025
----------------------------	------------

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

Name	Stellenbezeichnung	Datum	Unterschrift
Martin Halm	Geschäftsführung	27.11.2025	

# 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

<b>Projektname:</b>	Blimus® Modul Blisterzentrum
<b>Versionsnummer:</b>	7.1
<b>Hotfixnummer:</b>	-
<b>Verweis auf führende Spezifikation:</b>	LH-001 Blisterzentrum, PH-011 Modul Blisterzentrum
<b>TRAC-Ticket:</b>	-
<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]	
<b>Dokumenttitel / Testbericht</b>	<b>Datum</b>
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® 7.1	27.11.2025
OQ-Bericht Blimus® 7.1	27.11.2025
Logbuch	-
Blimus-Handbuch Apotheke 2021_200621_CGM	21.06.2021
Blimus Server Dokumentation	-
Dokumentenbeziehung Blimus®	-
Updatebeschreibung 7.1	27.11.2025
-	-
-	-



# 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  
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:**

GENEHMIGUNGS-DATUM:

27.11.2025

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

Name	Stellenbezeichnung	Datum	Unterschrift
Martin Halm	Geschäftsführung	27.11.2025	