

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

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 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
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:	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

Operation-Qualifizierungs-Bericht	Vertraulich	Status: Original
Blimus®		
Speicher-Nr.: BLIMUS-OQB-001	Gültig ab: 26.08.2013	Anzahl Anlagen: 0

Projektname:	Blimus®
Versionsnummer:	7.1
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]

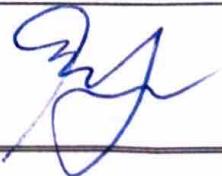
Dokumenttitel	Datum
TRAC-Tickets 7.1	27.11.2025
Testreport Blimus-Blisterzentrum 7.1	27.11.2025

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: **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
---	---------------------------------	--	-----------------------------	--------------------------

Projektname:	Blimus® Modul Blisterzentrum
Versionsnummer:	7.1
Hotfixnummer:	-
Verweis auf führende Spezifikation:	LH-001 Blisterzentrum, PH-011 Modul Blisterzentrum
TRAC-Ticket:	-

ABSCHLIESSENDER VALIDIERUNGSBERICHT SOFTWAREENTWICKLUNG

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® 7.1	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	