Equipement (numéro SAP) : 168669

Marque et modèle : W16.PW.LP02

Site : WAVRE

Bâtiment/local : WN16

Référence du fournisseur : -

**ALARMS ACCEPTANCE TEST (AAT)**

**PROTOCOL & REPORT FOR THE**

**BOUCLE D’EAU PW LP02**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Partie approbation du protocole :** | | | | |
| **Rédigé par** | Votre signature certifie que ce protocole a été adapté à partir du modèle approuvé et que les critères d'acceptation sont adaptés à la spécification du système installé**.** | | | |
| Nom :  BERTEOTTI SERGE | Fonction / titre / Rôle  External Automation Consultant | Signature : | | Date : |
| **Approbateur final** | Votre signature indique que l'information contenue dans le présent protocole est conforme aux requis de validation et réglementaires applicables et aux bonnes pratiques de fabrication et aux exigences de qualité applicables | | | |
| Nom : | Fonction / titre / Rôle  *GSK Vaccines QA Validation* | Signature : | Date : | |
| **REPORT APPROVAL SECTION :** | | | | |
| **Nombre de documents joints au présent rapport (voir la liste en page suivante) :** | | | | |
| **Revu par** | Votre signature indique que comme expert en la matière, vous avez effectué une revue technique de ce rapport, que ce protocole a été fidèlement exécuté, que les résultats sont exacts et complets, que tous les incidents sont correctement documentés et que toutes les actions correctives majeures sont fermées | | | |
| Nom : | Fonction / titre / Rôle :  *GSK Vaccines QA Validation* | Signature : | | Date : |
| **Approbateur final** | Votre signature indique que l'information contenue dans le présent rapport est conforme aux exigences applicables de validation et que tous les incidents ont bien été fermés. Elle indique également que vous êtes d’accord avec le contenu et la conclusion du rapport, que le document est considéré comme terminé et peut être libéré pour utilisation/ circulation, il ratifie également les déclarations de conformité par rapport aux critères d'acceptation | | | |
| **Date de clôture des incidents ou référence CAPA : ....................................................................................** | | | | |
| Nom : | Fonction / titre / Rôle :  *GSK Vaccines QA Validation* | Signature : | Date : | |

|  |
| --- |
| **Attachment # Nr of pages Identification** |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**TABLE OF CONTENTS**

[1. BUT 4](#_Toc418777020)

[2. GLOSSAIRE 4](#_Toc418777021)

[3. APPLICABILITE 5](#_Toc418777022)

[4. METHODOLOGIE 5](#_Toc418777023)

[5. RESPONSIBILITES 6](#_Toc418777024)

[6. REFERENCES 6](#_Toc418777025)

[6.1. DOCUMENTATION PROJET 6](#_Toc418777026)

[6.2. LISTE DES SPECIFICATIONS ET PROCEDURES APPLICABLES 7](#_Toc418777027)

[7. IDENTIFICATION DES PERSONNES EXECUTANT LES TESTS 7](#_Toc418777028)

[8. LISTE DES EQUIPEMENTS DE MESURE 7](#_Toc418777029)

[9. ALARMS TESTING DIAGRAM & METHODS 8](#_Toc418777030)

[9.1. Schema 8](#_Toc418777031)

[9.2. Tests préliminaires 9](#_Toc418777032)

[9.3. Testing des alarmes 10](#_Toc418777033)

[9.3.1. Comment remplir le tableau de test 10](#_Toc418777034)

[9.3.2. Description des méthodes de test. 11](#_Toc418777035)

[9.3.3. Description de l'action des alarmes 11](#_Toc418777036)

[9.3.4. Alarm Test Worksheet 12](#_Toc418777037)

[9.3.5. SAS evidences 19](#_Toc418777038)

[9.3.6. Verification finale 20](#_Toc418777039)

[10. Conclusion du rapport IQOQ 21](#_Toc418777040)

[11. Liste des incidents 22](#_Toc418777041)

# BUT

Le but de ce protocole est de vérifier les alarmes pour un équipement ou un PCS spécifique. Les alarmes testées dans ce protocole ne doivent pas obligatoirement être des alarmes connectées au système AMS.

# GLOSSAIRE

Document de référence : «Qualification Glossary for the Process Control» ref. SGE14

* Alarme Etat d'un instrument, d'un système ou d'un process lors de l'apparition d'un événement non conforme à son process normal.
* Alarme condition Condition du process ou valeur physique d'une mesure analogique qui provoque une alarme.
* Alarme notification Action du système en mode alarme (buzzer, message, SMS....)
* Origine de l'alarme Origine physique ou software d'une alarme
  + - * + Si alarme câblée --> Référence du TZ et de la sortie automate / bornier
        + Si alarme software --> Bit de l'automate qui transmet l'alarme
* AMS Alarm Management System: GSK Bio’s SAS software
* BAS Building Automation System
* BMS Building Management System
* CO Commissioning
* DCS Distributed Control System
* Délais Temporisation entre l'apparition de l'alarme et la mise en alarme de l'équipement.
* FAT Factory Acceptance Testing
* Alarme globale Alarme générique pour un équipement reprenant une somme d'alarme de l'équipement.
* PCS Process Control System (can be based on PLC/SCADA, DCS, BMS/BAS or standalone solutions)
* PLC Programmable Logic Controller
* SAS Site Alarms System (AMS)
* SAS délais Temporisation entre l'apparition de l'alarme et l'apparition de l'alarme sur l'AMS.   
  Cette temporisation doit être égale à zéro si une temporisation est déjà présente sur l'équipement.
* SAS PLC Automate spécifique à l'AMS (PLC TAGA)
* SAT Site Acceptance Testing
* SCADA Supervisory Control and Data Acquisition

# APPLICABILITE

Ce protocole est applicable pour le testing des alarmes de l'équipement.

L'équipement est situé dans le local (TAG et functionnal location).

# METHODOLOGIE

Se référer à la procédure 9000011610 "activité de validation locale" quant à l'exécution de ce protocole. En cas d'incident lors de l'exécution, ceux-ci devront être documenté dans la feuille d'incident en accord avec la 9000004089 "Etablissement et suivi notification de validation".

Tous les résultats de tests sont remplis dans la colonne "résultat". Selon ce qui est spécifié dans la colonne, une manière spécifique de documenter le résultat est demandé.

|  |  |
| --- | --- |
| Référence …… | Fournir la ou les référence pour tout document pertinent dans le cadre du test. Le document doit être approuvé et disponible dans la base de données Techshare. |
| Voir Annexe – | Compléter le formulaire annexe. Se référer à “Instruction relative à l’exécution” décrit dans l’annexe. |
| Description: BD18200_ # …… | Joindre le document pertinent (document de spécification technique, checklist de production...) et lui attribuer un numéro d’attachement référencé dans la liste des pièces jointes.  Le document fourni doit être annoté par un code de couleur pour documenter la vérification faite par le testeur.  Pour l’annotation du code couleur, utiliser trois surligneurs (vert, jaune et rose) :   * Surligner en vert indique que l’élément vérifié est conforme au document de spécification * Surligner en jaune indique que l'élément contrôlé est conforme à l'attendu mais que le document de spécification ne reflète pas cette conformité. Aucune modification physique du système n’est nécessaire, mais le document doit être mis à jour. La mise à jour de ce document de spécification doit être tracé via un incident dans le protocole. Le document mis à jour doit être vérifié à nouveau avant clôture de l'incident. * Surligner en rose indique que l'élément contrôlé n'est pas conforme à l'attendu et que le document de vérification est lui conforme à l'attendu. Une modification physique du système est nécessaire. Cette modification doit être tracée via un incident dans le protocole. La vérification doit être refaite après modification pour permettre la clôture de l'incident. |
| Description: BD18200_Description: BD18215_ # …… | Joindre une preuve de test (impression d’écran) et attribuer un numéro d’attachement dans la liste des pièces jointes |
| Aucune instruction | Fournir le résultat sous le format adapté au système. |

Avant de commencer le moindre test d'alarme, la section 9.2 doit être complétée avec un status conforme (IQ conforme sans incident critique ouvert).

Le test de l'alarme AMS (section 9.3.4, colonne 10 & 11 de la table de test) ne peut pas être fait avant d'avoir testé l'alarme sur l'équipement. Un test simultané de déclenchement sur l'équipement et l'AMS est possible pour permettre de limiter le temps de testing.

# RESPONSIBILITES

Il est de la responsabilité du représentant de GSK Vaccines d'assurer que les tests décrits dans ce protocole sont respectés. Tous les résultats des tests et tout écart par rapport à ce protocole doivent être documentés. En particulier, toutes les mesures doivent être effectuées avec des instruments identifiés, calibrés, statués conformes.

# REFERENCES

## DOCUMENTATION PROJET

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Identification du document** | **Rev** | **titre** | **statut / Date** | **localisation** |
|  | PR-WN16/VA-REP-M0326-01.0 - CAPA 200247859 | 1.0 | Revue périodique WN16-Boucles PW LP01 TAG168679,LP02 TAG 168689, LP05 TAG 198843 | Approved /  10-oct-2012 | TechShare |
|  | Automation-Alarms & Actions List-0000035131 | 1.1 | Alarm Design Specification (ADS) | Approved /  15-jun-2015 | TechShare |

## LISTE DES SPECIFICATIONS ET PROCEDURES APPLICABLES

|  |  |
| --- | --- |
| Annex 1 PPC02 | Template |
| SPC02 | Technical Specification for Equipment Alarms Standardization on the SAS |
| GPC126 | Engineering Procedure for understanding PPC02 (AAT) |
| 9000002080 | Log-Book des équipements |
| 9000000352 | Alarmes techniques : modification sur le Site Alarms System (SAS) |
| 9000000401 | Alarmes Techniques AMS |
| 9000011610 | Activités de validation locale |
| 9000003815 | Mise en application des bonnes pratiques documentaires |
| 9000004089 | Etablissement et suivi notification validation |

# IDENTIFICATION DES PERSONNES EXECUTANT LES TESTS

*Prérequis : l'ensemble des personnes exécutant des test dans le cadre de l'IQOQ doivent être formées à la 9000003815.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOM / Prenom** | **Initiales** | **Signature** | **Paraphe** | **Date** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# LISTE DES EQUIPEMENTS DE MESURE

Liste de tous les équipements utilisés pour réaliser les tests.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Numéro SAP** | **description de l’equipement** | **date d’ etalonnage** | **valide jusqu’ a** | **proprietaire de l’ instrument** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# ALARMS TESTING DIAGRAM & METHODS

## Schema



Le schéma ci-dessus décrit les différentes possibilités au niveau du testing des alarmes.

Information pour la connexion SAS:

* Alarme cablé: 
* Toujours via un contact sec
* La logique fil coupé (failsafe) doit être appliquée.
* Le contact est fermé est fermé en condition normal
* Le contact est ouvert en cas d'alarme ou de défaut du contact sec ou du cablage.
* Alarme software: 
* Un bit d'alarme est mis à 1 en condition normal et passe à 0 en condition de defaut.
* Quand les alarmes passent par une solution software, un bit de vie doit être programmé au niveau du PLC.

## Tests préliminaires

| ***N°*** | ***Test item*** | ***Instruction de test*** | ***Critères d'acceptation*** | ***résultat*** | ***Compliance***  ***Pass / Fail*** | ***Initial / date*** | ***Incident*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Test préliminaires | Identifier le document dans le lequel les alarmes sont décrites.  Vérifier pour chaque alarme les informations suivantes sont disponibles :   * Tag de l'alarme * Origine de l'alarme * Description de l'alarme * Condition de déclenchement (seuils, temporisation) * Conséquence de l'alarme sur le process * Type d’alarme sur AMS | La liste d'alarme est approuvée et as built. | Référence du document :  ............................................................................................  Emplacement:  ............................................................................................ |  |  |  |
|  | Tests completion documentation | Si toutes les alarmes ne sont pas testées dans le cadre de ce protocole (utilisation de test FAT/SAT pour justifier du testing). L'annexe 1 du PPC02 doit être utilisée.  Vérifier que l'ensemble des alarmes présente dans l'alarme liste ont été testées (en commisionning et/ou dans le présent protocole).  Dans le cadre de leveraging de test, fournir la version software de l'application utiliser en FAT/SAT et celle présente lors des phases d'IQOQ. | Les alarmes non re testées dans le cadre de ce protocole ont déjà été testées dans les phases précédentes avec une conclusion "pass".  Les alarmes non re testées sont listées dans l'annexe 1 du protocole  Les versions software entre les FAT/SAT sont les mêmes que celle utilisées en IQOQ. | N/A | N/A | N/A | N/A |

## Testing des alarmes

### Comment remplir le tableau de test

Les colonnes 1 à 6 doivent être remplies et particularisées **avant** l'approbation du protocole.

Des exemples pré-remplis sont disponibles dans la GPC126.

1/ Identification des conditions et des alarmes

* Utiliser la colonne 1 pour identifier si l'alarme est une alarme simple ou globale.
* Les alarmes simples doivent être identifiées par des numéros (*1, 2, 3…*)
* Les alarmes globales doivent être identifiées par des lettres (*A, B, C…*)

Chaque alarme simple présente dans une alarme globale doit être identifiée par la lettre de l'alarme globale suivie d'un numéro incrémental.

* Dans la colonne 2, fournir une description de l'alarme, son seuil et condition de déclenchement ainsi que sa temporisation si applicable. Chaque condition d'une alarme globale doit être identifiée par une ligne spécifique.
* Dans la colonne 3 identifier le TAG de l'alarme (TAG PLC ou TAG fournisseur).
* Dans la colonne 4 l'origine de l'alarme au niveau instrumentation ou PCS. Cela correspond à la référence de l'armoire électrique dans le cadre d'une alarme câblée ou à l'adresse PLC en cas d'alarme software.

Notes:

**🛈**Même si l'alarme n'est pas connectée à l'AMS, elle doit être testée dans le cadre de ce protocole.

**🛈** Si une alarme individuelle est aussi présente dans une alarme globale on doit pré remplir dans la colonne 4 la mention "l'origine de l'alarme est défini dans les tests A, B...

2/ Tests des alarmes équipement

* Identifier dans la colonne 5 la méthode utilisée pour déclencher l'alarme (voir chapitre 9.3.2). Si une action non listé dans le tableau est nécessaire, le tableau en 9.3.2 doit être particularisé avant approbation du protocole.
* Identifier dans la colonne 6 la réaction du système à l'apparition de l'alarme en accord avec le tableau au chapitre 9.3.3. Si une action non listée dans le tableau est nécessaire, le tableau en 9.3.3 doit être particularisé avant approbation du protocole.
* Pour des actions multiples, les lignes doivent être multipliées de la colonne 6 à 12 pour intégrer toutes les actions possibles (une action par ligne).
* Ecrire “PASS” ou FAIL” dans les colonnes 7 et 8 pour documenter si l'acquittement et le reset de l'alarme ce sont déroulés en accord avec les spécifications techniques. Ecrire N/A si l'alarme ne possède pas d'acquittement ou de condition de reset.
* Ecrire “PASS” dans la colonne 9 si tous les requis des colonnes précédents sont remplis à la fin du test de l'alarme. en cas de problème et de non-conformité, inscrire “FAIL” et identifier dans la colonne 12 le numéro d'incident lié à la non-conformité.

3/ Test de l'alarme AMS

* Identifier dans la colonne 10 l'ID AMS de l'alarme.
* SI l'alarme n'est pas connectée à l'AMS inscrire “N/A” dans les colonnes 10 et 11 durant la particularisation.
* Si une alarme individuelle fait partie d'une alarme globale écrire "se référer à A,B..." dans la colonne 10 et “N/A” dans la colonne 11 pendant la particularisation.
* Indiquer “PASS” dans la colonne 11 si le formulaire de création d'alarme (voir SOP 9000000401) est attaché et correctement complété (test de continuité ou test d'intégration fait et conforme).

### Description des méthodes de test.

|  |  |
| --- | --- |
| **Method ID** | **Method description** |
| (1) | Condition de déclenchement atteint par le process |
| (2) | Simulation sur l'actionneur ou le capteur pour lui faire atteindre la condition de déclenchement. |
| (3) | Changement du seuil d'alarme |
| (4) | Injection d'un signal 4-20mA pour simuler une valeur physique venant du capteur. |
| (5) | Ouverture du circuit |
| (6) | Action sur HMI |

### Description de l'action des alarmes

|  |  |
| --- | --- |
| **Action ID** | **Action description** |
| (1) | Ouverture de contact / changement d'état d'un bit |
| (2) | Message sur la supervision / HMI de l'équipement |
| (3) | Buzzer |
| (4) | Voyant lumineux |

### Alarm Test Worksheet

|  | **Identification des alarmes et de leurs conditions d'activation** | | | | **Test de l'alarme** | | | | | **Test AMS** | | **Initial/ Date** | **Iincident** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Test**  **No.** | **Description de l'alarme /**  **Seuil d'alarme /**  **Condition de déclenchement / temporisation** | **Tag de l'alarme** | **Origine de l'alarme** | | **methode de test (voir 9.3.2)**  **& valeur de test** | **Actions**  **(voir to 9.3.3)** | **Acquittement** | **Reset** | **Pass / Fail** | **ID AMS** | **annexe 9000000401 completed** |
| 1 | 2 | 3 | 4 |  | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |  | 12 |
| 1 | Defaut pompe P9211  Tempo 5s | AL01\_P9211 | N7:60.0-I:3/1 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Defaut pompe P9212  Tempo 5s | AL02\_P9212 | N7:60.1-I:3/2 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Aucune selection effectuee | AL03\_ZERO\_SELECT | N7:60.2-I:4/4 et I:4/5 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | Niveau de cuve trop bas (level 7)  V<5000  Tempo 5s | AL04\_LSLL9210A3 | N7:62.0-I:1.3 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Switch de niveau bas atteint  Tempo 5s | AL05\_LSLVS9210A1 | N7:62.1-I:3/5 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | Pressostat de cuve niveau bas  Tempo 5s | AL06\_PISL\_VS9210A5 | N7:62.2-I:3/7 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | Pressostat de pompe en niveau bas  Tempo 30s | AL07\_PISL\_LO9212A1 | N7:62.3-I:3/3 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 | Pompes à l’arrêt  Tempo 120s | AL08\_NOT\_P9211\_12 | N7:62.4-I:3/1 et I:3/2 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 | Disque de rupture | AL09\_PSEVS9210B6 | N7:62.5-I:3/9 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 | Arrêt d’urgence enclenche | AL10\_AU | N7:62.6-I:3/6 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 | Niveau cuve trop haut (niveau 2)  V>27000 | AL11\_LSHHVS9210A3 | N7:64.2-I:1.3 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 | Niveau cuve bas (Niveau 6)  V<6000 | AL12\_LSLVS9210A3 | N7:64.3-I:1.3 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 | EDI indisponible du PP | AL13\_EDI\_NOT\_OK | N7:64.4-I:3/14 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 | Alarme UV 9231  Tempo 60s | AL14\_UV9231 | N7:64.5-I:3/12 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 | Alarme UV 9230  Tempo 60s | AL15\_UV9230 | N7:64.6-I:3/13 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 16 | Defaut LT VS 9210A3 (sonde de niveau)  V>28000 ou V<0 Tempo 5s | AL16\_OUT\_LT | N7:66.0-I:1.3 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 17 | Switch de niveau haut (LSH VS9210A2) - Tempo 5s | AL17\_LSH9210A2 | N7:66.1-I:3/4 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 18 | Defaut AIT LO9230 A2(sonde de conductivite)  V>400 ou V<0  Tempo 5s | AL18\_OUT\_AIT | N7:66.2-I:1.0 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 19 | Defaut TIT LO9210B6 (sonde de temperature) V>1500 ou V<0 Tempo 5s | AL19\_OUT\_TIT | N7:66.3-I:1.2 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 20 | Temperature retour boucle basse  V<100  Tempo 5s | AL20\_TSL\_LO9210B6\_PR | N7:66.4-I:1.2 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 21 | Temperature retour boucle haute  V>240  Tempo 5s | AL21\_TSH\_LO9210B6\_PR | N7:66.5-I:1.2 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 22 | Pression haute cuve - Tempo 5s | AL22\_PISH9210A5 | N7:66.6-I:3/6 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 23 | Pas de debit retour boucle | AL23\_FSL\_LO9210A1 | N7:66.7-I:3/10 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 24 | Conductivite haute V>100  Tempo 5s | AL24\_ASH\_LO9230A2 | N7:66.8-I:1.0 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 25 | Conductivite tres haute  V>130  Tempo 5s | AL25\_ASHH\_LO9230A2 | N7:66.9-I:1.0 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 26 | Boucle inhibee – Commutateur 18SA1-Tempo 5s | AL26\_INHIBE | N7:66.10-I:3/0 | | (2) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 27 | Activation des 2 pompes - Tempo 5s | AL27\_ACT\_9211\_9212 | N7:66.11-I:3/1 et I:3/2 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 28 | Pression cuve bas  V<-125 | AL28\_PSL\_VS9210\_B7 | N7:62.7-I:7.1 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 29 | Pression cuve haut  V>125 | AL29\_PSH\_VS9210\_B7 | N7:62.8-I:7.1 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 30 | Defaut PT VS9210 B7  V>250 ou V<-250 | AL30\_OUT\_PT | N7:62.9-I:7.1 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 31 | Temperature depart boucle bas en PRODUCTION  V<100  Tempo 5s | AL31\_TSLLO9230A1PROD | N7:64.7-I:7.2 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 32 | Temperature depart boucle haut en PRODUCTION  V>250  Tempo 5s | AL32\_TSHLO9230A1PROD | N7:64.8-I:7.2 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 33 | Temperature cuve basse en PRODUCTION  V<100  Tempo 5s | AL33\_TSLVS9210B4PROD | N7:64.9-I:7.0 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 34 | Temperature cuve haute en PRODUCTION  V>250  Tempo 5s | AL34\_TSHVS9210B4PROD | N7:64.10-I:7.0 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 35 | Default TIT VS9210 B4  V>1500 ou V<0 Tempo 5s | AL35\_OUTRAN\_TIT\_VSB4 | N7:66.12-I:7.0 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 36 | Default TIT LO9230 A1  V>1000 ou V<0 Tempo 5s | AL36\_OUTRAN\_TIT\_LOA1 | N7:66.13-I:7.2 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 37 | Temperature depart boucle basse en SANITISATION  V<750  Tempo 5s | AL37\_TSLLO9230A1SANI | N7:75.0-I:7.2 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 38 | Temperature depart boucle haute en SANITISATION  V>900  Tempo 5s | AL38\_TSHLO9230A1SANI | N7:75.1-I:7.2 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 39 | Temperature cuve basse en SANITISATION  V<750  Tempo 5s | AL39\_TSLVS9210B4SANI | N7:75.2-I:7.0 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 40 | Temperature cuve haute en SANITISATION  V>900  Tempo 5s | AL40\_TSHVS9210B4SANI | N7:75.3-I:7.0 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 41 | Temperature retour boucle basse en SANITISATION  V<750  Tempo 5s | AL41\_TSL\_LO9210B6\_SA | N7:75.4-I:1.2 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 42 | Temperature retour boucle haute en SANITISATION  V>900  Tempo 5s | AL42\_TSH\_LO9210B6\_SA | N7:75.5-I:1.2 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 43 | Temps chauffage trop long - Sanit étape 4 et 5 (N17 :1) avec Tempo 2h30 | AL43\_TIME\_OUT\_HEAT | N7:75.6 | | (2) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 44 | Temps refroidissement trop long –  Sanit étape 10 (N17 :1) avec Tempo 1h | AL43\_TIMEOUTFASTCOOL | N7:75.7 | | (2) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 45 | Temperature haute TSH\_HX9232\_B1 - Tempo 5s | AL45\_TSH\_HX9232\_B1 | N7:75.8-I:3/15 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 46 | Defaut tracing - Tempo 5s | AL46\_TRACKING | N7:75.9-I:4/8 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 47 | Temperature basse tracing - Tempo 5min | AL47\_TEMP\_FS9211 | N7:75.10-I:4/8 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 48 | TOC : Temps derogation trop long – Toc mode =1 (N30 :18) - Tempo 8h | *(TOC\_MODE = DEROGATION) > TOC\_DEROG\_LIMH \_PRESET* | N30:22.2 (par N30:22.10) | | (2) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 49 | TOC : Defaut Mesure  V>600 ou V<0 | *AIT\_ M3 (OUT OF RANGE OU MODE* = *MARCHE ET MESURE INFERIEURE A 4PPB)* | N30:22.5 (par N30:22.11) -I:1.1 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 50 | TOC : Alarme Haute  V>250 | *AIT\_ M3* > *AT\_M3\_LIMH (SEUIL HAUT)* | N30:22.0(par N30:22.10) -I:1.1 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 51 | TOC :Alarme Haute Haute  V>500 | *AIT\_M3> AT\_M3\_LIMHH (SEUIL HAUT HAUT)* | N30:22.1 (par N30:22.11) -I:1.1 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 52 | TOC :Warning | *TOG\_WARNING (DEFAUT WARNING)* | N30:22.3(par N30:22.10) -I:9/1 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 53 | TOC : Erreur | *TOC\_ERROR (DEFAUT ERREUR)* | N30:22.4 (par N30:22.11) -I:9/2 | | (5) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 54 | TOC : Temps initialisation trop long Toc mode =2 (N30 :18) - Tempo 30 min | *(TOC\_MODE = INITIALISATION)* > *TOC\_INIT\_LIMH \_PRESET*  *(TEMPS INITIALISA TION TROP LONG)* | N30:22.6 (par N30:22.11) | | (2) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 55 | TOC : Alarme valeur supérieure à 500PPB | N/A | N30:22.1 - I:1.1 | | (4) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |
| 56 | TOC : TOC mode | N/A | N30:18<>1 et N30:18<>3 | | (2) | (1) (2) |  |  |  |  |  |  |  |

### SAS evidences

| ***N°*** | ***Test item*** | ***Instruction de test*** | ***Critères d'acceptation*** | ***résultat*** | ***Compliance***  ***Pass / Fail*** | ***Initial / date*** | ***Incident*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | AMS testing | Après un test conforme sur l'AMS, se connecter sur un client AMS et faire un filtre sur chaque ID d'alarme testée.  Imprimer "l'alarm history" depuis le poste client AMS et l'attacher au protocole. | * Les éléments suivants sont présents sur le rapport   🡺 ALM  ALM🡺 ACK  ACK🡺 RTN  RTN🡺END   * Le texte d'alarme est correct | BD18200_ # |  |  |  |
|  | Tests completion documentation | Vérifier que pour toutes les alarmes connectées à l'AMS, le formulaire en annexe de la 9000000401 est complet et une copie est attachée au protocole. | Les formulaires sont complets et attachés au protocole. | Nombre d'alarme AMS testé dans le protocole :  … …………………………………  BD18200_ # |  |  |  |
|  | Identifier le document dans lequel les alarmes et leurs seuils finaux sont listés. | Presence “as-built” | Reférence du document et version:  …………………………………….  Location:  ……………………………………. |  |  |  |

### Verification finale

Test uniquement applicable si une modification de paramètre a été fait dans le cadre du testing.

| ***N°*** | ***Test item*** | ***Instruction de test*** | ***Critères d'acceptation*** | ***résultat*** | ***Compliance***  ***Pass / Fail*** | ***Initial / date*** | ***Incident*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6 | Vérification finale | A la fin du testing, vérifier les valeurs de seuil d'alarme présente dans le système. | Les seuils d'alarmes sont remis en conformité avec la spécification technique |  |  |  |  |

# Conclusion du rapport IQOQ

Localisation des campagnes de tests et les dates:

**Commentaires et conclusions suite à l’exécution du protocole :**

Conclusion: PASS 🗌 / FAIL 🗌

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Responsable des tests** | Votre signature atteste que le protocole a été exécuté fidèlement et que les résultats sont exacts. | | |
| Nom : | Fonction / titre / Rôle: | Signature : | Date : |

# Liste des incidents

*Cette page peut être reproduite pour l'exécution de ce document* Liste des incidents page(s) \_\_\_ à \_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre d'incidents** | |  | | | | **Reference de test** | | |  | | | |
| **Détails de l'incident** :  Description de l'incident; | |  | | | | | | | | | | |
| **Enregistré par:** | | Nom Imprimé | | | | Signature | | | Date | | | |
| **552 corrective**  -Correction proposée et évaluation de l'impact  -Décrire l'impact sur le testing déja fait.  -Les documents concernés par l'incident  -Re-test requis (oui / non) | |  | | | | | | | | | | |
| **Type d’incident** | | MAJEUR                          **□** | | | MINEUR                      **□** | | | | **Modification requise:** | | | Réf. RPC, OT ou autres. |
| **Responsable de l'552:** | | Nom | | | | Signature | | | **Date requise:** | | |  |
| **Approbation de l'552**  **QA Val** | | Nom | | | | Signature | | | Date | | | |
| **552 corrective**  **Inspection / Re - test Résultats**  **Joignez tous les documents liés à l'enquête et la résolution. Lorsque cela n'est pas possible, faire une référence claire au titre des pièces justificatives, l'emplacement, le nombre et la révision (le cas échéant)** | |  | | | | | | | | | Pass  Fail  N/A | |
| Si erreur, nouvelle incident n° : | |
| **Cloture de l'incident**  **QA val** | | Nom | | Signature | | | | Date | | | | |