

OPERASYONAL KALİFİKASYON (OQ)

Proje No : EMG-21-032
Tarih : 02.06.2021
Döküman Ref Numarası : EMG-21-032.OQ

OTOMATİK LİNEER TİP YUVARLAK ŞİŞE SELF
ETİKET MAKİNESİ

M-ETK-A03



Operasyonel Kalifikasyon (OQ)



EMG-21-032.OQ

Rev.No

01

Rev.Tarihi

02.Haziran.2021

Sayfa No

2

1.	Amaç ve Kapsam.....	3
2.	OQ Test Spesifikasyonu.....	3
3.	Operasyonel Kalifikasyon Testleri.....	4
4.	Ek Testler.....	7
5.	Alarm Testleri.....	8
6.	Test Raporu Onayı.....	9
7.	Yorumlar ve Açıklamalar.....	10



	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)					
EMG-21-032.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	02.Haziran.2021	Sayfa No	3

1. Amaç ve Kapsam

Bu Operasyonel Kalifikasyonunun dokümanının amacı Yuvarlak Yüzey Etiket Makinesi ve bileşenleri için operasyonel kalifikasyonu çalışmalarının tamamlandığına kanıt oluşturmaktır.

Ekipman Adı	Ekipman Kodu	Ekipman / Seri No
Yuvarlak Yüzey Etiket Makinesi	M-ETK-A03	3629

2. OQ Test Spesifikasyonu

Test Protokollerinde Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar

- Kullanılan tüm prosedürleri mavi renk tükenmez kalem ile doldurunuz, kesinlikle kursun kalem kullanmayınız.
- Yanlış girişleri ya da yazım hatalarını kesinlikle silmeyiniz, karalamayınız. Hatalı girişin sadece üzerini çizip doğru olan girişi yazınız. Tarihparaf atınız.
- Test formları uygulama ile eşzamanlı olarak yetkili personel tarafından doldurulmalıdır. Yetkili personel tarafından onaylanmalıdır.
- Testlerin uygulanması sırasında kullanılan ve oluşturulan tüm destekleyici dokümanlar kalifikasyon paketinin bir parçası olarak kabul edilir ve test sonuna eklenmelidir.
- Tüm protokoller müşteri tarafından onaylanmalıdır. Tüm testlere en son onay müşteri tarafından verilmelidir.

Sapma / Hata Raporlama

Testler sırasında karşılaşılan hatalar/sapmalar aşağıda belirtilen bilgileri içermelidir.

- Sapmanın/Hatanın görüldüğü teste referans bilgisi,
- Sapma/hata için yapılan değerlendirmeler,
- Sapma/hata için öngörülen düzeltici eylem
- Sapma/Hatayı tespit eden kişinin imza ve tarih bilgileri
- Sapma/hata ile ilgili müşteri tarafından verilen onay bilgisi



Operasyonel Kalifikasyon (OQ)



EMG-21-032.OQ

Rev.No

01

Rev.Tarihi

02.Haziran.2021

Sayfa No

4

3. Operasyonel Kalifikasyon Testleri

Müşteri Firma Adı :	Ekipman Seri No :	Test Uygulama No : 01
Test Adı :Operasyonel Testi		
Amaç : fonksiyonlarının dizayn edildiği gibi çalıştığının kanıtlanması		
Gerekli Malzemeler/Dokümanlar : Numune ürünler, ambalaj malzemeleri		
Test Kabul Kriteri : Tüm operasyonel kalifikasyonu adımlarının her birinin kendi kabul kriterini karşılaması		
Ön Koşullar : Kurulum Kalifikasyonu Çalışmalarının Tamamlanması		

Yuvarlak Yüzey Etiket Makinesi-3629

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.1	Pako şalteri aç .	Makinaya enerji gelmeli ve HMI projesi açılmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.2	Alarm mevcut ise alarmlar RESET edilmelidir.	Alarmlar silinmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.3	Makina kapaklarını aç.	Kapılar açıkken otomatik fonksiyonlar çalışmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.4	Giriş fotosel'inin işlevselliğini kontrol et.	Ürün yok iken yıldız durmalı makine girişin dolmasını beklemelidir.	Evet [] Hayır []		
1.5	Çıkış fotosel'inin işlevselliğini kontrol et.	Ürün var iken yıldız durmalı makine çıkışın boşalmasını beklemelidir.	Evet [] Hayır []		
1.6	Etiket Bitti fotosel'inin işlevselliğini kontrol et.	Çıkış verdiğinde çalışan makineyi durdurmalı, duran makine çalışmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.7	Konveyör ve yan bandın işlevselliğini kontrol et.(Yeşil butona bas)	Kırmızı alarm yoksa konveyör ve yan band çalışmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.8	1 adet şişe besle ve makine start butonuna bas.	Start fotoseli ürün gördükten sonra etiket vermelidir.	Evet [] Hayır []		
1.9	Konveyörü şişe ile besle ve yıldızın şişeleri ayırdığını gör.	Şişeler birbirlerinden ayrılmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.10	Etiketlin şişeye düzgün olarak sıvazlanıp sıvazlanmadığını kontrol et.	Etiket düzgün sıvazlanmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.11	Makineye 10 adet ürün ver ve kodlamanın yapıldığını gör	İstenilen kodlama yapılıyor olmalıdır.	Evet [] Hayır []		





Yuvarlak Yüzey Etiket Makinesi-3629

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.12	Makinenin 1 adet OCR'yi hatalı görmesini sağla	Hatalı etiketin şişesi reject edilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.13	Makinenin 1 adet PHC'yi hatalı görmesini sağla	Hatalı etiketin şişesi reject edilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.14	Makinenin 1 adet etiketsiz şişe görmesini sağla	Etiketsiz şişe reject edilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.15	Makinenin ardarda 3 kez hatalı OCR görmesini sağla.	Makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.16	Makinenin ardarda 3 kez hatalı PHC görmesini sağla.	Makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.17	Makinenin ardarda 3 kez etiketsiz şişe görmesini sağla.	Makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.18	Ribonu bitir / kopar.	Makine durmalıdır. "Kodlama kapalı veya arızalı" alarmı vermelidir.	Evet [] Hayır []		
1.19	Markemi kapat.	Makine durmalıdır. "Kodlama kapalı veya arızalı" alarmı vermelidir.	Evet [] Hayır []		
1.20	Reçete kontrol	Yeni reçete oluşturulabilmeli, mevcut reçete silinebilmeli ve reçete aktif hale getirilebilir olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.21	Format değişimi	İlgili formata göre reçete seçilebilmeli, kamera ve markem ayarlanabilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.22	CFR kontrolü	Kritik parametre değişikliğinde yorum paneli açılmalı ve yeni değer onaylanmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.23	Yetkilendirme kontrolü	Makinede admin, supervisor ve operatör olmak üzere 3 tane grup olmalıdır. Admin kullanıcı oluşturabilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.24	Log kayıtları kontrolü	Makinede oluşan alarm ve parametre değişiklikleri kaydedilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.22	Elektrik kesintisi durumunda, sistem, makinedeki diğer kaynakları (hava, vakum vs)otomatik olarak durdurma özelliğine sahip olduğunu ve operatörün tekrardanmakineyi başlatabilmesine imkan tanıyabildiğini göster.	Elektrik kesintisi durumunda, sistem, makinedeki diğer kaynakları (hava, vakum vs) otomatik olarak durdurma özelliğine sahip olduğunu ve operatörün tekrardanmakineyi başlatabilmesine imkan tanıyabilmelidir.	Evet [] Hayır []		



Operasyonel Kalifikasyon (OQ)



EMG-21-032.OQ

Rev.No

01

Rev.Tarihi

02.Haziran.2021

Sayfa No

6

4. Ek Testler

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
			Evet [] Hayır []		
			Evet [] Hayır []		
			Evet [] Hayır []		
			Evet [] Hayır []		





5. Alarm Testleri

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
A.1	Acil stop butonuna bas.	"Acil stop basılı" alarmı vermeli, çalışan makina durmalı, acil stop basılıyken makina çalışmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.2	Makine kapaklarını açık bırak.	"Kapaklar açık" alarmı vermeli, çalışan makina durmalı. Alarm aktifken makina çalışmamalı.	Evet [] Hayır []		
A.3	Hava bağlantısını kes	"Hava yok" alarmı vermeli, çalışan makina durmalı. Alarm aktifken makina çalışmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.4	Giriş konveyörünü boş bırak.	"Giriş boş" alarmı vermeli, makina kendini beklemeye almalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.5	Markem ünitesini kendi panelinden kapat. Ribonu kopart.	"Kodlama kapalı veya arızalı" alarmı vermelidir. Alarmeda iken makine çalışmamalı, çalışan makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.6	Çıkış konveyörünü şişe ile doldur.	"Çıkış dolu" alarmı vermeli makine kendini beklemeye almalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.7	Modül grubunun etiketini bitirin	"Etiket bitti" alarmı vermelidir. Alarmeda iken makine çalışmamalı, çalışan makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.8	Makinenin ardarda 3 kez hatalı OCR görmesini sağla.	"Ardışık 3 hatalı OCR" alarmı vermelidir. Alarmeda iken makine çalışmamalı, çalışan makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.9	Makinenin ardarda 3 kez hatalı PHC görmesini sağla.	"Ardışık 3 hatalı PHC" alarmı vermeli makine kendini beklemeye almalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.10	Makinenin ardarda 3 kez etiketsiz şişe görmesini sağla.	"Ardışık 3 etiketsiz şişe" alarmı vermelidir. Alarmeda iken makine çalışmamalı, çalışan makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.11	Makineyi manuel moda al.	"Manuel mod aktif" alarmı vermelidir. Alarmedayken makine otomatik moda geçmemelidir.	Evet [] Hayır []		
A.12	Devrik şişe ile besle.	"Devrik şişe" alarmı vermelidir. Alarmeda iken makine çalışmamalı, çalışan makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		





Operasyonel Kalifikasyon (OQ)



EMG-21-032.OQ

Rev.No

01

Rev.Tarihi

02.Haziran.2021

Sayfa No

8

6. Test Raporu Onayı

Hazırlayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza

Onaylayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza



	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)					 www.bilimilac.com.tr
EMG-21-032.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	02.Haziran.2021	Sayfa No	9

7. Yorumlar ve Açıklamalar

