

OPERASYONAL KALİFİKASYON (OQ)

Proje No : EMG-20-036
Tarih : 28.12.2020
Döküman Ref Numarası : EMG-20-036.OQ

MODÜLER
KAPATMA MAKİNESİ

M-MDL



Operasyonel Kalifikasyon (OQ)



EMG-20-036.QQ

Rev.No

01

Rev.Tarihi

28.Aralık.2020

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-20-036.QQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	28.Aralık.2020	Sayfa No	3

1. Amaç ve Kapsam

Bu Operasyonel Kalifikasyonunun dokümanının amacı Volumetrik 8 Nozullu Dolum Makinesi ve bileşenleri için operasyonel kalifikasyonu çalışmalarının tamamlandığına kanıt oluşturmaktır.

Ekipman Adı	Ekipman Kodu	Ekipman / Seri No
Modüler Kapatma Makinesi	M-MDL	3844

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-20-036.QQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	28.Aralık.2020	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		

Modüler Kapatma Makinesi-3844

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	Makinayı home pozisyonuna gönder.	Makina grupları home pozisyonuna gitmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.4	Makina kapaklarını aç.	Kapılar açıkken otomatik fonksiyonlar çalışmamalıdır. Durum alarmlar menüsünde yazmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.5	Giriş fotosel'inin ürünü görüp görmediğini kontrol et.	Ürün yok iken giriş boş alarmı gelmeli ve makine çalışmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.6	Çıkış dolu fotoselinin ürünü görüp görmediğini kontrol et.	Ürün var iken çıkış dolu alarmı gelmeli ve makine çalışmamalıdır.			
1.7	Konveyör start butonuna basın.	Konveyör belirtilen hız değerinde dönmeye başlamalıdır.	Evet [] Hayır []		

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)				 Global Dış Ticaret ve Danışmanlık A.Ş.	
EMG-20-036.QQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	28.Aralık.2020	Sayfa No	5

Modüler Kapatma Makinesi-3844

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.8	Giriş konveyörünü boş bırak ve makina start butonuna basın.	Makine çalışmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.9	Çıkış konveyörünü dolu bırak ve makina start butonuna basın.	Makine çalışmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.10	Reçete oluştur.	Mevcut ayar değişkenleri reçete olarak kaydedilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.11	Giriş konveyörünü şişe ile besle ve çıkışı boş bırak. Makine start butonuna bas.	Kapatma işlemi başlamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.12	Makine çalışırken kapak azaldı sensörünün kapak görmemesini sağla.	Vibratör çalışmaya başlamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.13	Makine çalışırken kapak bitti sensörünün kapak görmemesini sağla.	Makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.14	Vibratör kapak bitti sensörünün kapak görmemesini sağla.	HMI da uyarı vermelidir.	Evet [] Hayır []		
1.15	Çakma grubu işlemini kontrol et.	Çakma işlemi yapmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.16	Kapak sıkma grubu işlevini kontrol et.	Grubun altına gelen şişelere sıkma işlemi uygulanmalıdır.	Evet [] Hayır []		



Operasyonel Kalifikasyon (OQ)



EMG-20-036.QQ

Rev.No

01

Rev.Tarihi

28.Aralık.2020

Sayfa No

6

Modüler Kapatma Makinesi

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.17	Tork kontrollü kafa kapanmayan şişeyi reject eder.	Torka girmeyen şişelerin reject edildiğini gör.	Evet [] Hayır []		
1.18	Kapak kontrol sensörü kapatma işlemi başarılı olmayan şişeleri görüp reject eder.	Kapatma işlemi başarılı olmayan şişelerin reject edildiğini gör.	Evet [] Hayır []		
1.19	30 adet şişe besle ve çıkan şişelerin kapaklarında sorun varmı kontrol et.	Kapaklar uygun olarak kapanmalıdır vr makineye sıkma tork değeri girilebilir.	Evet [] Hayır []		
1.20	Reçete kayıtlarının, alarmların sistemde kaydedildiğini gör.	Reçete kayıtları ve alarm logları sistemde kayıtlı tutulmalı ve silinmemelidir.	Evet [] Hayır []		
1.21	Makinede jog modu olduğunu, kapaklar açıkken makine jog modunda çalışabildiğini göster.	Makinede jog modu olmalıdır. Kapaklar açıkken makine jog modunda çalışabilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.22	Kapıları aç ve emniyet switch'lerin makineyi stop ettirdiğini gör.	Makine stop edilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.23	Makine çalışırken acil stop düğmesine bas ve makinenin stop edip etmediğini gör.	Acil stop düğmesine basıldığında makine stop edilmeli ve hava tahliye edilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.24	Kapak transfer kanal girişini boşalt (Girişteki çatal fotosel ürünü görmemeli)	Kapak azaldı fotoseli ürün görmediğinde vibratörü aktif etmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.25	Kapak transfer kanalını tamamen boşalt (Çıkıştaki çatal fotosel ürünü görmemeli)	Kapak kanalın çıkışında yer alan çatal fotoseli ürün görmediğinde makineyi durdurmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.26	Vibratör içerisindeki yer alan kapakları boşalt. (Vibratör sensörü kapak görmemelidir.)	Vibratörde kapak azaldı alarmı vermeli.	Evet [] Hayır []		





Operasyonel Kalifikasyon (OQ)



EMG-20-036.QQ

Rev.No

01

Rev.Tarihi

28.Aralık.2020

Sayfa No

7

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 []		



	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)					
EMG-20-036.QQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	28.Aralık.2020	Sayfa No	8

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.	Kapılar 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	Çıkış konveyörünü şişe ile doldur.	Çıkış dolu alarmı vermeli, makine kendini beklemeye almalı.	Evet [] Hayır []		
A.6	Yıldız grubunu el ile çevir.	Yıldız attı alarmı vermelidir, çalışan makine durmalıdır, Alarm aktifken makine çalışmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.7	Kapak kanalını boşalt.	Kapak bitti alarmı vermeli ve makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.8	Vibratör içerisindeki ürünleri boşaltın.	Vibratör kapak azaldı alarmı vermelidir.	Evet [] Hayır []		
A.9	Makinenin HMI'de belirtilen adet kadar eject vermesini sağla.	Eject dolu uyarısı vermeli, çalışan makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)					
EMG-20-036.QQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	28.Aralık.2020	Sayfa No	9

6. Test Raporu Onayı

Hazırlayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza

Onaylayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)					
EMG-20-036.QQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	28.Aralık.2020	Sayfa No	10

7. Yorumlar ve Açıklamalar