

OPERASYONAL KALİFİKASYON (OQ)

Proje No : EMG-21-008
Tarih : 05.08.2021
Döküman Ref Numarası : EMG-21-008.OQ

OTOMATİK MODÜLER DOLUM & VİDALI KAPAK KAPATMA MAKİNESİ

M-MDL-A01

	Operasyonel Kalifikasyonu (OQ)					
EMG-21-008.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	05.Ağustos.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 Kalifikasyonu (OQ)					
EMG-21-008.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	05.Ağustos.2021	Sayfa No	3

1. Amaç ve Kapsam

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

Ekipman Adı	Ekipman Kodu	Ekipman / Seri No
Dolum Kapatma Makinesi	M-MDL-A01	3925

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. Tarih paraf 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 Kalifikasyonu (OQ)					
EMG-21-008.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	05.Ağustos.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		

Dolum Kapatma Makinesi-3925

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	Reçete oluştur.	Mevcut ayar değişkenleri reçete olarak kaydedilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.6	Konveyör start butonuna basın.	Konveyör belirtilen hız değerinde dönmeye başlamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.7	Üfleme grubunu kontrol et.	Üfleme grubu monte edilmiş ve şişeye yeterli üfleme yapıldığını kontrol et. %100 temizleme sağlamaz.	Evet [] Hayır []		
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	Giriş konveyörünü şişe ile besle ve çıkışı boş bırak. Makine start butonuna bas.	Sırasıyla üfleme, temizleme ve dolum-kapatma işlemi yapılmalıdır.	Evet [] Hayır []		

**Dolum Kapatma Makinesi-3925**

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.11	Giriş konveyörünü boş bırak ve makina start butonuna basın.	Makine çalışmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.12	Çıkış konveyörünü dolu bırak ve makina start butonuna basın.	Makine çalışmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.13	Giriş konveyörünü şişe ile besle ve çıkışı boş bırak. Makine start butonuna bas.	Sırasıyla üfleme ve dolum-kapatma işlemi yapılmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.14	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 []		
1.15	Makinenin herhangi durma durumunda alarm verildiğini kontrol et.	Makine alarm vermelidir.	Evet [] Hayır []		
1.16	Makine çalışırken kapıyı aç.	Emniyet switchleri makineyi durduruyor olmalıdır. Ekrandan kontrol edilebilir.	Evet [] Hayır []		
1.17	Makine çalışırken çıkış konveyörünü ürün ile doldur.	Makine kendini beklemeye alıp alarm vermelidir.	Evet [] Hayır []		
1.18	Makine çalışırken giriş konveyörünü boşalt.	Makine kendini beklemeye alıp alarm vermelidir.	Evet [] Hayır []		
1.19	Dolum işlemi sırasında nozullardan dolum yapıldığını gör.	Dolum işlemi sırasında nozullardan dolum yapılmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.20	Dolum işlemi bittiğinde nozulların yukarı çıktıklarını gör. (Opsiyonel)	Dolum bitince nozullar yukarı kalkmalıdır. (Opsiyonel)	Evet [] Hayır []		
1.21	Reçete kayıtlarının, alarmların sistemde kaydedildiğini kontrol et.	Reçete kayıtları ve alarm logları sistemde kayıtlı tutulmalı ve silinmemelidir.	Evet [] Hayır []		





Operasyonel Kalifikasyonu (OQ)

NUVITA
Bilimden Hayata

EMG-21-008.OQ

Rev.No

01

Rev.Tarihi

05.Ağustos.2021

Sayfa No

6

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.22	Dolum hacmi ve hızın ekrandan otomatik olarak ayarlandığını göster.	Dolum hacmi ve hızın ekrandan otomatik olarak ayarlanmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.23	Dolum hacmi kontrolü yap.	Tüm formatların dolum hacimlerinin "USP 1151 PHARMACEUTICAL DOSAGE FORMS" tabloya göre limitleri sağladığı kontrol edilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.24	20 adet şişe besle ve çıkan şişelerin kapaklarını kontrol et.	Kapaklar uygun olarak kapanmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.25	Sıkma tork değerinin girilebildiğini sağla.	Makineye sıkma tork değeri girilebilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.26	Kapak sıkma grubu işlevini kontrol et.	Grubun altına gelen şişelere sıkma işlemi uygulanmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.27	Makine çalışırken kapak azaldı sensörünün kapak görmemesini sağla.	Kapak azaldı fotoseli ürün görmediğinde vibratörü aktif etmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.28	Makine çalışırken kapak kanalındaki kapak bitti sensörünün kapak görmemesini sağla.	Kapak kanalın çıkışında yer alan çatal fotoseli ürün görmediğinde makineyi durdurmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.29	Tork kontrollü kafa kapanmayan şişeyi reject edildiğini kontrol et.	Torka girmeyen şişelerin reject edildiğini gör.	Evet [] Hayır []		
1.30	Kapak kontrol sensörü kapatma işlemi başarılı olmayan şişeleri grüp reject eder.	Kapatma işlemi başarılı olmayan şişelerin reject edildiğini gör.	Evet [] Hayır []		
1.31	Reçete kayıtlarının, alarmların sistemde kaydedildiğini gör.	Reçete kayıtları ve alarm logları sistemde kayıtlı tutulmalı ve silinmemelidir.	Evet [] Hayır []		





EMG-21-008.OQ

Rev.No

01

Rev.Tarihi

05.Ağustos.2021

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 Kalifikasyonu (OQ)					
EMG-21-008.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	05.Ağustos.2021	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.9	Makinenin HMI’de belirtilen adet kadar eject vermesini sağla.	“Eject dolu” uyarısı vermeli, çalışan makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		

	Operasyonel Kalifikasyonu (OQ)						
EMG-21-008.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	05.Ağustos.2021	Sayfa No	9	

6. Test Raporu Onayı

Hazırlayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza

Onaylayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza

	Operasyonel Kalifikasyonu (OQ)					 Bilimden Hayata	
EMG-21-008.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	05.Ağustos.2021	Sayfa No	10	

7. Yorumlar ve Açıklamalar