

KURULUM KALİFİKASYONU (IQ)

Proje No : EMG-20-036

Tarih : 20.01.2021

Döküman Ref Numarası : EMG-20-036.IQ

OTOMATİK ROTATİF 6 KAFALI (Pilfer Proof) KAPAK KAPATMA MAKİNESİ

M-KAP-B01











EMG-20-036.IQ Rev.No 01 Rev.Tarihi 20.Ocak.2021 Sayfa No 2

Protokol Dökümanı Onayı

Hazırlayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza

Onaylayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza

Revizyon Tarihçesi

Rev.No.	Tarih	Hazırlayan	Değişkliğin Tanımı
01	20.01.2021		İlk versiyon







 EMG-20-036.IQ
 Rev.No
 01
 Rev.Tarihi
 20.Ocak.2021
 Sayfa No
 3

1.	Amaç	4
2.	Kapsam	4
3.	Test Katılımcıları ve Görevi	4
4.	Çizimler	5
5.	KomponentListesi	6
6.	Kritik Sensör Listesi	10
7.	EkipmanınMontajı	11
8.	Elektrik ve Kontrol Kabinleri İçin IQ	12
9.	Donanım Kurulum Kalifikasyonu	13
10.	Yazılım Kurulum Kalifikasyonu	14
11.	IQTestSpesifikasyonu	15
12.	Kurulum Kalifikasyon Testleri	16
13.	Ek Testler	18
14.	Test Sapma Kayıtları / Eksiklikler Listesi	19
15.	Yorumlar ve Açıklamalar	20
16.	Ekler	21
17.	OQ İçin Serbest Bırakma	22
18.	Test Raporu Onayı	23







 EMG-20-036.IQ
 Rev.No
 01
 Rev.Tarihi
 20.Ocak.2021
 Sayfa No
 4

1. Amaç

Bu Kurulum Kalifikasyonu dokümanının amacı Dönerli kapatma makinesi ve bileşenleri için kurulum faaliyetlerinin tanımlanmasıdır.

2. Kapsam

Bu Kurulum kalifikasyonu dokümanı Dönerli kapatma makinesi otomasyon sistemi ve ilgili bileşenleri için hazırlanmıştır.

Ekipman Adı	Ekipman Kodu	Ekipman / Seri No
Otomatik Rotatif Kapatma Makinesi	M-KAP-B01	3858

3. Test Katılımcıları ve Görevi

Kurulum kalifikasyonu faaliyetlerinde aşağıdaki listede belirtilen personeller görev alacak olup, mavi tükenmez kalemle, elle doldurulmalıdır.

Görevi	Tarih	İmza
	Görevi	Görevi Tarih



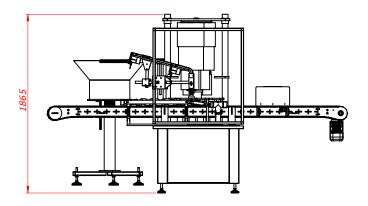


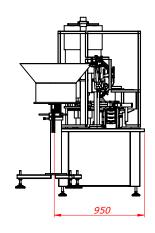


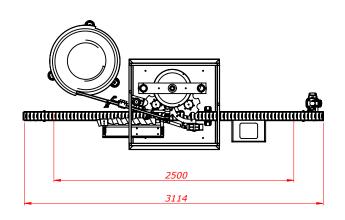
EMG-20-036.IQ Rev.No 01 Rev.Tarihi 20.Ocak.2021 Sayfa No 5

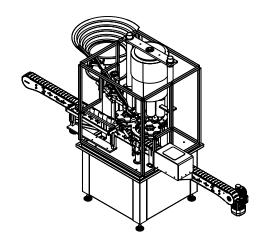
4. Çizimler

Çizim No	Ek	Açıklama
3858-ED.127-24.12.2020-01	PDF Dosyası	Dönerli Kapatma Elektrik Şeması









Kontrol Eden:	lmza :	Tarih :
Onaylayan :	lmza :	Tarih :







EMG-20-036.IQ Rev.No 01 Rev.Tarihi 20.Ocak.2021 Sayfa No 6

5. Komponent Listesi

Mekanik Liste

Mekanik Liste (DÖNERLİ KAPATMA MAKİNESİ-3858)

Stok No	Stok Adı	Adet	Birim
5 PLAY-124XM20X189	L00457145 (124XM20X189 M20 PASL.AYAK) MAFSALLI	4	ADET
5 MRED-EVO30-18-93	EVO30-0,18KW./96dd.İ:14.5 MİKSAN MOT.REDÜKT.+ FL	1	ADET
5 MRED-AG35-L13-ST-1/1	FRANCİA YÖN DEĞİŞTİRİCİ AG35-L13-ST-1/1	1	ADET
PÜLFERPROF-K000000322-B	KY08430002_A (SSA PÜLFERPROF SIVAMA KAFA GRUBU)	6	ADET
5 RBUT-51104	51104 BUTE RULMAN (20-35-10)	2	ADET
5 RZZX-6001	6001 RULMAN (12-28-8)	2	ADET
5 RZZX-6001	6001 RULMAN (12-28-8)	4	ADET
5 RZZX-6002	6002 RULMAN (15-32-9)	2	ADET
5 RZZX-6003	6003 RULMAN (17-35-10)	2	ADET
5 RZZX-6004	6004 RULMAN (20-42-12)	2	ADET
5 RZZX-6005	6005 RULMAN (25-47-12)	4	ADET
5 RZZX-6006	6006 RULMAN (30-55-13)	12	ADET
5 RZZX-6201	6201 RULMAN (12-32-10)	2	ADET
5 RZZX-6204	6204 RULMAN (20-47-14)	4	ADET
5 RZZX-6205	6205 RULMAN (25-52-15)	1	ADET
5 RZZX-62201	62201 RULMAN (12-32-14)	1	ADET
5 RZZX-62201	62201 RULMAN (12-32-14)	5	ADET
5 RYKE-30-47-10	30-47-10 YAG KEÇESİ SUP-TEX	2	ADET
5 RBUT-51113	51113 BUTE RULMAN (65-90-18)	2	ADET
5 RBUT-51120	51120 BUTE RULMAN (100-135-25)	2	ADET
5 RBUT-52207	52207 BUTE RULMAN (30-62-34)	1	ADET
5 MAFSAL-05G-Q14X28X60	05G-14X28X60 HASSAS U MAFSAL	2	ADET
5 MAFSAL-05M-52X56X27,5	MF 05 M (52X56X27,5) KORUMA LASTİĞİ	2	ADET
5 RKAP-GS14-30-42	GS14 30-35 KAPLİN (KULKARNI)	1	ADET
5 SOMUN-KM7	KM7 M35X1,5 KONTRA SOMUN)+MB7 PUL	2	ADET
5 PLMT-12	12 MİL TUTUCU (13114)	1	ADET
5 PLFA-12	12 FOTESEL AYAĞI (13115)	3	ADET
5 PLKO-M8-1	M8 DİŞİ SUSTALI KOL SİYAH	1	ADET
5 PLDT-M10-K	M10-KEL.KÜÇ.DİŞİ TOPUZ (1118 44 305) Q44	2	ADET







 EMG-20-036.IQ
 Rev.No
 01
 Rev.Tarihi
 20.Ocak.2021
 Sayfa No
 7

Elektronik Liste

Elektronik (DÖNERLİ KAPATMA MAKİNESİ-3858)

Stok No	Stok Adı	Adet	Birim
5 EPPA-800X1065X500-P	800X1065X500 PASL.PİYANO PANO	1	ADET
5 EFFİ-150X150-FAN	PFB2000-150X150mm 230V.FANLI FİLTRE (TF2000)	1	ADET
5 EFFİ-150X150-FİLTRE	PFA-2000-150X150X27mm FİLTRE IZGARA (TFA2000)	1	ADET
5 ETERM-KTS011	KTS011-0-60c TERMOSTAT (STEGO)01141.0-00	1	ADET
5 EKPS-ONKA-7160	7160 ONKA PANO PRİZİ	1	ADET
5 EFLA-SNT-74-B-RGB	SNT-74-B-RGB 12-24V.DC 4-RENK BAZIRLI İKAZ LAMBASI	1	ADET
5 EDKK-40-80	40X80 GRİ DELİKLİ KABLO KANALI (2mtX36mt.)	2	METRE
5 EHKO-3G3MX2-AB004E-ECT	0,4/0,55 KW. HIZ KONTROL (3G3MX2-AB004-E-ECT)	2	ADET
5 EHKO-3G3MX2-AB007E-ECT	0,75/1,1 KW. HIZ KONTROL (3G3MX2-AB007-E-ECT)	1	ADET
5 EGKA-S8VK-C12024	S8VK-C12024 (24V.DC 5-A.120W. GÜÇ KAYNAĞI)	1	ADET
5 TMK-A9K24110-10AX1	10AX1 W.OTOM.SİGORTA (A9K24110) TMK	1	ADET
5 TMK-A9K24116-16AX1	16AX1 W.OTOM.SİGORTA (A9K24116) TMK	1	ADET
5 TMK-A9K24106-6AX1	6AX1 W.OTOM.SİGORTA (A9K24106) TMK	2	ADET
5 TMK-VCF-0	VCF-0 - 25A ENMİYET ŞALTERİ	1	ADET
5 TMK-XB5-AD21	XB5-AD21 0-1 MANDALLI BUTON	1	ADET
5 TMK-XB5-AS542	XB5-AS8442 ACİL DURDURMA BUTONU	1	ADET
5 ETİKET-28113	EMERGENCY ETİKETİ -800F-15YSE112 (ALLEN BRADLEY)	1	ADET
5 TMK-XB5-AW33B5	XB5-AW33B5 YEŞİL LEDLİ BUTON	1	ADET
5 TMK-XB5-AW36B5	XB5-AW36B5 MAVİ LEDLİ BUTON	1	ADET
5 TMK-XAL-D101H29	XAL-D101H29- YEŞİL 1'Lİ BUTON KUTUSU	1	ADET
5 TMK-GVAN11	GV-AN11- MOTOR KORUMA YAN KONTAGI	1	ADET
5 TMK-GV2-ME06	GV2-ME06- 1-1.6A MOTOR KORUMA	1	ADET
5 ERÖ-K8AK-PM2	K8AK-PM2 KONTROL RÖLESİ (OMRON)	1	ADET
5 TMK-LC1-D32M7	LC1-D32M7 220V.AC 15KW/32A.KONTAKTÖR TMK	1	ADET
5 EM-KONT-DILEM-10-G-24V	DILEM-10-G (4 KW.24V. DC KONTAKTÖR (MOELLER)	2	ADET
5 ESEN-E2B-S08LN04-MC-B1	E2B-S08LN04-MC-B1 OMS (M8 UZUN SENSÖR 4mm) PNP	1	ADET
5 ESWÇ-Z-15GQ22-B	Z-15GQ22-B MAKARALI SWİÇ (OMRON)	2	ADET
5 ERÖ-CMS-E-ER-099182	CMS-E-ER 099182 DEGERL.ÜNİTESİ (EMNİY.RÖLESİ)	1	ADET
5 BECK-CX5130-0122	CX5130-0122 BASIC CPU MODULE CX5130 MICROSOFT	1	ADET
5 BECK-CX2900-0038	CX2900-0038 30 GB CFAST CARD 3D FLASH EXTENDED	1	ADET
5 BECK-EL1008	EL1008- 8 KANAL 24VDC 3.0 ms FİLTR.DİGİTAL GİR.TER	1	ADET
5 BECK-EL1809	EL1809 (16-CHANNEL DİGİTAL İNPUT TERMİNAL	1	ADET
5 BECK-EL2008	EL2008- 8 KANAL 24VDC 0.5A DİGİTAL ÇIKIŞ TERMİNALİ	1	ADET
5 BECK-EL2809	EL2809 (16-CHANNEL DİGİTAL OUTPUT TERMİNAL	1	ADET
5 BECK-EL9011	EL9011 (SONLANDIRICI PLAKA)	1	ADET
5 BECK-ZK1090-9191-0010	ZK1090-9191-0010 ETHER CAT KABLOSU 1mt BECKHOFF	1	ADET







 EMG-20-036.IQ
 Rev.No
 01
 Rev.Tarihi
 20.Ocak.2021
 Sayfa No
 8

6. Kritik Sensör Listesi

Kritik Sensör Listesi (DÖNERLİ KAPATMA MAKİNESİ-3858)

Stok No	Stok Adı	Adet	Birim
5 ESEN-E2B-S08LN04-MC-B1	E2B-S08LN04-MC-B1 OMS (M8 UZUN SENSÖR 4mm) PNP	1	ADET
5 ESWÇ-Z-15GQ22-B	Z-15GQ22-B MAKARALI SWİÇ (OMRON)	2	ADET
5 ESEN-800735-NBB4-12GM5	NBB4-12GM50-E2-V1 (M12 SOK.ENDÜKT.SENSÖR)+032798	1	ADET

Test Eden :	lmza :	Tarih :
Kontrol Eden :	lmza :	Tarih :
Onaylayan :	ĺmza :	Tarih :







 EMG-20-036.IQ
 Rev.No
 01
 Rev.Tarihi
 20.Ocak.2021
 Sayfa No
 9

7. Ekipmanın Montajı

Ekipman montajı sonrasında ekipmanın tanımlama plakası, konumu, yönelimi ve sabitlemesi kontrol edilir. Bu kontroller hat üzerinde bulunan tüm ekipmanlar için geçerlidir. Bu çalışma tüm hattı kapsar.

Test Kontrol	Uygun mu ?		
Test Kontrol	Evet	Hayır	
Tanımlama plakası (ekipman no) ekipmanın üzerinde mi?			
Yerleşim çizimlerine göre ekipman doğru konuma monte edildi mi?			
Ekipmanın hizalamasını su terazisi ile kontrol et. Ekipmanın hizalaması uygun mu?			
Ekipmanın sabitlemesi uygun mu?			
Ekipman hasarsız mı?			

Test Eden :	ĺmza :	Tarih :
Kontrol Eden:	ĺmza :	Tarih :
Onaylayan :	İmza :	Tarih :







 EMG-20-036.IQ
 Rev.No
 01
 Rev.Tarihi
 20.Ocak.2021
 Sayfa No
 10

8. Elektrik ve Kontrol Kabinleri İçin IQ

Tüm hat ekipmanları için bu tablo geçerlidir. Farklılık oluşturan durumlar "yorumlar" kısmında belirtilir.

Test Kontrol		Uygun mu ʻ	?
Took North Of	Evet	Hayır	N/A
Sipariş eksiksiz mi?			
Üretici dökümantasyonu mevcut mu?			
Kabin kapıları düzgün açılıp kapanıyor mu?			
Uyarıcı ve bilgilendirici işaretler uygun mu??			
Tüm kapak, kapı ve metal levhaların koruma topraklamasına bağlı mı?			
Besleme mono faz			
Besleme anma frekansı 50Hz			
Tüm acil durdurma devreleri test edildi ve uygun mu?			

Test Eden :	ĺmza :	Tarih :
Kontrol Eden :	lmza :	Tarih :
Onaylayan :	İmza :	Tarih :







 EMG-20-036.IQ
 Rev.No
 01
 Rev.Tarihi
 20.Ocak.2021
 Sayfa No
 11

9. Donanım Kurulum Kalifikasyonu

PLC Kontrolör için IQ

Ekipman Kodu	Ekipman Adı	Miktar	Üretici
5 BECK-EL1008	EL1008- 8 KANAL 24VDC 3.0 ms FİLTR.DİGİTAL GİR.TER	1	ADET
5 BECK-EL1809	EL1809 (16-CHANNEL DİGİTAL İNPUT TERMİNAL	1	ADET
5 BECK-EL2008	EL2008- 8 KANAL 24VDC 0.5A DİGİTAL ÇIKIŞ TERMİNALİ	1	ADET
5 BECK-EL2809	EL2809 (16-CHANNEL DİGİTAL OUTPUT TERMİNAL	1	ADET

Kontroller	Evet / Hayır / NA	Tarih	İmza
PLC / Kontrolör Yapılındırılması Spesifikasyonlara Uygun			







 EMG-20-036.IQ
 Rev.No
 01
 Rev.Tarihi
 20.Ocak.2021
 Sayfa No
 12

10. Yazılım Kurulum Kalifikasyonu

Sistem Tanımlama	
Sistem / Makine Adı	DÖNERLİ KAPATMA MAKİNESI
Seri Numarası	M-KAP-B01
Üretici	ELEKTROMAG
Sistem / Cihazın Tasarım Amacı	нмі
Yazılım Platformu	TWINCAT

Kurulum Bilgileri

İşletim Sistemi	
İşletim Sistemi	WINDOWS 7 Embedded

PLC Yazılımı	
Kontrolör	BECKHOFF
Ağ Bağlantısı	ETHERCAT
Operatör Paneli	MOVICON
Programlama ve Yapılandırma Araçları	TWINCAT
Yorumlar	







EMG-20-036.IQ | Rev.No | 01 | Rev.Tarihi | 20.Ocak.2021 | Sayfa No | 13

11. IQ 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







 EMG-20-036.IQ
 Rev.No
 01
 Rev.Tarihi
 20.Ocak.2021
 Sayfa No
 14

12. Kurulum Kalifikasyon Testleri

Dönerli Kapatma Makinesi

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?		Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.1	Elektrik bağlantısını kontrol et.	1.5 kw üç fazlı elektrik hattı çekilmiş olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.2	Hava bağlantısını kontrol et.	Makineye 4-6 bar hava hattı bağlanmış olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.3	Makine topraklamasını kontrol et.	Makine topraklaması yapılmış olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.4	Modüler kapatma makinesinin görsel kontröllerinde herhangi bir kusura sahip olmadığını gözle kontrol ediniz. (ezik, çizik, çatlak vb.)	Makinenin herhangi bir kusuru olmamalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.5	Makinenin markası modeli ve seri numarasını kontrol et.	Tanıtım plakası makineye markası modeli ve seri numarası ile birlikte monte edilmelidir.	Evet []	Hayır []		
1.6	Giriş boş ve çıkış dolu fotoselleri , çalışılacak şişeye göre ayarlımı ?	Giriş boş ve çıkış dolu fotoselleri, ayarlı olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.7	Giriş konveyör bariyerlerinin genişliğini kontrol et.	Genişlik çalışılan şişe boyuna göre ayarlı olması gerekir.	Evet []	Hayır []		
1.8	Vibratör grubunu kontrol et.	Vibratör grubu yerinde hazır durumda olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.9	Kapak sıvama grubunu kontrol et.	Kapak sıvama grubu monte edilmiş ve kapatma işlemi için hazır olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.10	Kapak taşıyıcı grubunu kontrol et.	Kapak taşıyıcı grubu monte edilmiş ve kapak taşıma işlemi için hazır olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.11	Makinenin yıldız grubunun yerine monte edilip edilmediğini kontrol et.	Çalışılacak olan şişeye uygun yıldız monte edilmiş olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.12	Kapak kontrol fotoselini kontrol et.	Kapak kontrol fotoseli monte edilmiş olmalıdır.	Evet []	Hayır []		







 EMG-20-036.IQ
 Rev.No
 01
 Rev.Tarihi
 20.Ocak.2021
 Sayfa No
 15

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri k	Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.13	Şişe kontrol fotoselini kontrol et.	Şişe kontrol fotoseli monte edilmiş olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.14	Kapıları kontrol et.	Kapılar ve emniyet nihayet şalterleri monte edilmiş olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.15	Kapatma kafasının şişeye göre uygun olup olmadığını kontrol et.	Çalışılacak olan şişe için imal edilmiş olan kafa monte edilmiş olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.16	Reject grubunu kontrol et.	Reject grubu monte edilmiş olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.17	Vibratör ile kapatma makinesi arasındaki kapak kanallarının monte edilip edilmediğini kontrol et.	Kapak kanal bağlantıları yapılmış olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.18	Kapak kanalının yıldız ile bağlantılı ayarının yapılıp yapılmadığını kontrol et.	Yıldıza göre yükseklik ile merkez ayarı yapılmış olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.19	Kapak kanalında yer alan kapak azaldı çatal fotoselinin varlığını kontrol et.	Kapak azaldı çatal fotoseli kapak kanalında monte edilmiş olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.20	Kapak kanalında yer alan kapak bitti çatal fotoselinin varlığını kontrol et.	Kapak bitti çatal fotoseli kapak kanalında monte edilmiş olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.21	Vibratörün enerji kablo soketlerinin makineye bağlı olup olmadığını kontrol et.	Enerji kablo soketlerinin makineye bağlı olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.22	Vibratör kapak azaldı sensörünü kontrol et.	Vibratör kapak azaldı sensörü monte edilmiş olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.23	Elektrik sisteminin etiketlemesinin elektrik şemasında belirtilene karşılık geldiğini kontrol et.	Elektrik sistemi doğru şekilde etiketlenmiştir.	Evet []	Hayır []		
1.24	Kontrol ünitesini kontrol et.	Kontrol tipi PLC + HMI olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.25	Elektrik ve hava bağlantılarını kontrol ettikten sonra pako şalteri 1 konumuna al ve makinaya elektrik gelip gelmediğini kontrol et.	Makinaya elektrik gelmelidir.	Evet []	Hayır []		
1.26	Manuel mod kontrol et.	Makinede jog mod olmalıdır.	Evet []	Hayır []		
1.27	Acil durum buton kontrol et	Acil stop butonu olmalıdır.	Evet []	Hayır []		







 EMG-20-036.IQ
 Rev.No
 01
 Rev.Tarihi
 20.Ocak.2021
 Sayfa No
 16

13. 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 []		







EMG-20-036.IQ Rev.No 01 Rev.Tarihi 20.Ocak.2021 Sayfa No 17

14. Test Sapma Kayıtları / Eksiklikler Listesi

Çalışma No:						
	No	Referans	Test Sapması / Eksiklik	Sınıflandırma (A,B,C)	Tarih / İmza	Önlemler/Aksiyonlar/Notlar/Gerekçe

Sapmalar bu listeye kaydedilir ve tanımlanır. Bu sayfa fotokopi ile çoğaltılarak kullanılabilir.

Λ.	CMD il	النمان م	va kritik	IO	sonlandırılmadan	cözülmeli
А.	GIVIP II	e nam	ve krilik.	. וע	Soniandiriimadan	Cozumen

Uygulayan :	Tarih :	İmza :
Gözden Geçiren :	Tarih :	ĺmza :
Tamamlanma Sonrası Onay :	Tarih :	ĺmza :



B: GMP ile ilgili, fakat kritik değil,; örn eksik dokümantasyon

C: Diğer sapmalar





 EMG-20-036.IQ
 Rev.No
 01
 Rev.Tarihi
 20.Ocak.2021
 Sayfa No
 18

15. Yorumlar ve Açıklamalar







 EMG-20-036.IQ
 Rev.No
 01
 Rev.Tarihi
 20.Ocak.2021
 Sayfa No
 19

16. Ekler

Çizim No	Ek	Açıklama
3858-ED.127-24.12.2020-01	PDF Dosyası	Dönerli Kapatma Elektrik Şeması







 EMG-20-036.IQ
 Rev.No
 01
 Rev.Tarihi
 20.Ocak.2021
 Sayfa No
 20

17. OQ İçin Serbest Bırakma

Eksiklikler mevcuttur

[]	Kritik / OQ aşamasına geçilemez Kurulum kalifikasyonu çalışmaları sırasında sapmalar/hatalar meydana gelmiştir. Açık maddelerin giderilmesinden sonra Kurulum Kalifikasyonu çalışmaları tekrarlanacaktır. Açık maddeler ile ilgili aksiyonlar ve sorumluları aşağıda belirtilmiştir.
[]	Kritik değil / Eksiklikler OQ aşamasında da giderilebilir. Kurulum kalifikasyonu sırasında eksiklikler meydana gelmiştir. Bu eksiklikler testlerin açıklamalar bölümünde belirtilmiştir. Bu eksiklikler ile ilgili alınması gereken bir düzeltici/önleyici faaliyet var ise aşağıda belirtilmiştir.IQ mevcut sapmalar ile kabul edilmiştir.
[]	GxP ile ilgili ekisiklik bulunmamaktadır. Mevcut eksiklikler ile OQ aşamasına geçilebilir
[]	Eksiksiz OQ aşamasına geçilebilir. Kurulum kalifikasyonu çalışmaları tüm kabul kriterlerini karşılamış ve çalışmalar sırasında herhangi bir sapma/ hata meydana gelmemiştir.

Bu raporun onaylanması doğrultusunda IQ (Kurulum Kalifikasyonu) tamamlanmış ve OQ (Operasyonel Kalifikasyon) aşamasına geçilmiştir.







EMG-20-036.IQ Rev.No 01 Rev.Tarihi 20.Ocak.2021 Sayfa No 21

18. Test Raporu Onayı

Hazırlayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza

Onaylayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza







 EMG-20-036.IQ
 Rev.No
 01
 Rev.Tarihi
 20.Ocak.2021
 Sayfa No
 22

