

## OPERASYONAL KALİFİKASYON (OQ) (OPERATIONAL QUALIFICATION(OQ))

Proje No (Project No) : EMG-21-023  
Tarih (Date) : 27.12.2021  
Döküman Ref Numarası (Doc.Ref Number ) : EMG-21-023.OQ

OTOMATİK LİNEER TEK MODÜL SELF ÜSTTEN ETİKETLEME MAKİNESİ  
(AUTOMATIC LINEAR ONE MODULE SELF TOP LABELLING MACHINE)

M-ETK-B05

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))				
EMG-21-023.OQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	27.Aralık.2021 (27.December.2021)	Sayfa No (Page No) 2/10

**Protokol Dökümanı Onayı**  
(Protocol Document Approval)

Hazırlayan  
(Prepared)

İsim (Name)	Departman/Fonksiyon (Dep./Function)	Tarih (Date)	İmza (Sign)
Sedat ARSLAN	Üretim Planlama (Production Planning)	27.12.2021	

Onaylayan  
(Approved)

İsim (Name)	Departman/Fonksiyon (Dep./Function)	Tarih (Date)	İmza (Sign)

Revizyon Tarihçesi  
(Revised History)

Rev.No. (Rev. No)	Tarih (Date)	Hazırlayan (Prepared by)	Değişikliğin Tanımı (Def.of Chngement)
01	27.12.2021	Sedat ARSLAN	İlk versiyon (First version)



	Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))					
EMG-21-023.OQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	27.Aralık.2021 (27.December.2021)	Sayfa No (Page No)	3/10

1.	Amaç ve Kapsam Scope and Purpose.....	4
2.	OQ Test Spesifikasyonu OQ Test Specification .....	4
3.	Operasyonel Kalifikasyon Testleri Operational Qualification Tests.....	5
4.	Ek Testler Additional Tests.....	7
5.	Alarm Testleri Alert Tests.....	8
6.	Test Raporu Onayı Test Report Approved.....	9
7.	Yorumlar ve Açıklamalar Comments and Explanations.....	10

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))					
EMG-21-023.OQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	27.Aralık.2021 (27.December.2021)	Sayfa No (Page No)	4/10

## 1. Amaç ve Kapsam (Purpose and Scope)

Bu Operasyonel Kalifikasyonunun dokümanının amacı Üstten Etiketleme Makinesi ve bileşenleri için operasyonel kalifikasyonu çalışmalarının tamamlandığına kanıt oluşturmaktır. The purpose of preparing this operational Qualification is to establish qualification completeness for Top Labelling Machine machine and forming.

Ekipman Adı Equipment Name	Ekipman Kodu Equipment code	Ekipman / Seri No Equipment/Serial No
Üstten Etiketleme Makinesi Top Labelling Machine	M-ETK-B05	3963

## 2. OQ Test Spesifikasyonu (OQ Test Specification)

### Test Protokollerinde Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar

(Points to Consider in Test Protocols)

- Kullanılan tüm prosedürleri mavi renk tükenmez kalem ile doldurunuz, kesinlikle kursun kalem kullanmayınız.  
(Fill in all the procedures used with a blue ballpoint pen, never use a pencil.)
- Yanlış girişleri ya da yazım hatalarını kesinlikle silmeyiniz, karalamayınız. Hatalı girişin sadece üzerini çizip doğru olan girişi yazınız. Tarih paraf atınız.  
(Never delete or scribble wrong entries or typos. Just cross out the incorrect entry and write the correct entry. Initialize the date.)
- Test formları uygulama ile eşzamanlı olarak yetkili personel tarafından doldurulmalıdır.Yetkili personel tarafından onaylanmalıdır.  
(Test forms should be filled by authorized personnel simultaneously with the application. Must be approved by authorized personnel)
- Testlerin uygulanması sırasında kullanılan ve oluşturulan tüm destekleyici dokümanlar kalifikasyon paketinin bir parçası olarak kabul edilir ve test sonuna eklenmelidir.  
(All supporting documents used and created during the administration of the tests are considered part of the qualification package and should be attached to the end of the test.)
- Tüm protokoller müşteri tarafından onaylanmalıdır. Tüm testlere en son onay müşteri tarafından verilmelidir.  
(All protocols must be approved by the customer. All tests should be final approved by the customer.)

### Sapma / Hata Raporlama (Deviation / Error Reporting)

- Testler sırasında karşılaşılan hatalar/sapmalar aşağıda belirtilen bilgileri içermelidir.  
(Errors/deviations encountered during the tests should contain the following information.)
- Sapmanın/Hatanın görüldüğü teste referans bilgisi,  
(Reference information to the test where the deviation/error is seen,)
- Sapma/hata için yapılan değerlendirmeler,  
(Evaluations for deviation/error,)
- Sapma/hata için öngörülen düzeltici eylem  
(Corrective action foreseen for deviation/error)
- Sapma/Hatayı tespit eden kişinin imza ve tarih bilgileri  
(Signature and date information of the person who detected the deviation/error)
- Sapma/hata ile ilgili müşteri tarafından verilen onay bilgisi  
(Confirmation information given by the customer regarding the deviation/error)

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))				
EMG-21-023.OQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	27.Aralık.2021 (27.December.2021)	Sayfa No (Page No) 5/10

### 3. Operasyonel Kalifikasyon Testleri (Operational Qualifications Tests)

Müşteri Firma Adı (Custor Co Name) :	Ekipman Seri No (Equipment Serial No):	Test Uygulama No(Test Applied No): 01
Test Adı (Test Name) : .....Operasyonel Testi--Operational Test		
Amaç (Purpose) : ..... fonksiyonlarının dizayn edildiği gibi çalıştığının kanıtlanması--demonstrating that its functions work as designed		
Gerekli Malzemeler/Dokümanlar Necessary Material/Doc.: Numune ürünler, ambalaj malzemeleri--Sample Products, packaging materials		
Test Kabul Kriteri Test Acceptance Criteria: Tüm operasyonel kalifikasyonu adımlarının her birinin kendi kabul kriterini karşılaması--All operational qualification steps must each meet its own acceptance criteria		
Ön Koşullar : Kurulum Kalifikasyonu Çalışmalarının Tamamlanması--Completion of Installation Qualification Studies		

#### Üstten Etiketleme Makinesi-3963 (Top Labelling Machine)

Test No (Test No )	Test Adımı (Test Step )	Kabul Kriteri (Acceptance criteria )	Kabul Kriteri Karşılandı mı? (Is the Acceptance Criteria Met?)	Uygulayan Paraf/Tarih (Applying by Initial/Date)	Onaylayan Paraf/Tarih (Approver by Initial/Date)
1.1	Pako şalteri aç . (Open the pacho switch.)	Makinaya enerji gelmeli ve HMI projesi açılmalıdır. (The machine must be energized and The HMI project should open.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.2	Alarm mevcut ise alarmlar RESET edilmelidir. (If an alarm is present, the alarms are RESET should be done.)	Alarmlar silinmelidir. (Alarms should be cleared.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.3	Etiket bitti fotosel'inin işlevselliğini kontrol et. (Functionality of the label out photocellcheck it.)	Çıkış verdiğinde çalışan makineyi durdurmalı, duran makine çalışmalıdır. (When it outputs, it should stop the running machine, stop the machine should not work.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.4	1 adet kutu besle ve makine start butonuna bas. (Feed 1 carton and start the machine press the button.)	Start fotoseli ürün gördükten sonra etiket vermelidir. (The start photocell should give a label after seeing the product.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.5	Etiketin kutuya düzgün olarak yapışıp yapışmadığını kontrol et. (Label properly on the carton. Check if it sticks.)	Etiket yapışmalıdır. (The label should stick.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.6	Makineye 10 adet ürün ver ve etiketlemenin istenilen bir şekilde yapıldığını gör (Give 10 items to the machine and labeling as desired see it done)	İstenilen şekilde etiket yapılıyor olmalıdır. (Labeling as desired should be.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.7	Makinenin 1 adet etiketsiz kutu görmesini sağla. (1 unlabeled carton of the machine make him see)	Etiketsiz kutu kamera kontrol sistemi ile reject edilmelidir. (Labelless carton camera control system should be rejected.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		



	Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))				
EMG-21-023.OQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	27.Aralık.2021 (27.December.2021)	Sayfa No (Page No) 6/10

Test No (Test No )	Test Adımı (Test Step )	Kabul Kriteri (Acceptance criteria )	Kabul Kriteri Karşılandı mı? (Is the Acceptance Criteria Met?)	Uygulayan Paraf/Tarih (Applying by Initial/Date)	Onaylayan Paraf/Tarih (Approver by Initial/Date)
1.8	1 adet kutu besle ve eject pistonunun hortumunu kapat. (Feed and eject 1 carton turn off the piston hose.)	Reject edilmeyen kutu makineyi durdurmalıdır. (Non-rejected carton the machine should stop.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.9	Makine çalışma hızını kontrol et. (Check machine working speed.)	Makine çalışma hızı 130-160 kutu/dk aralığında olmalıdır. (The machine working speed should be in the range of 130-160 carton/min.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.10	Farklı kutu ölçüleri için belirlenen boyuttaki etiket ile çalıştığını kontrol et. (It works with the label of the specified size for different box sizes check it.)	Farklı kutu ölçüleri için 36x16mm boyutundaki etiket ile çalışabilmelidir. (It should be able to work with the 36x16mm label for different carton sizes.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.11	Etiketin sayacını kontrol et. (Check the label counter.)	Hem uygun yapıştıran hem de reject edilen etiketlerin miktarı için sayaç özelliği olmalıdır. (There should be counter capability for both quantity of eligible and rejected labels.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.12	Makine çalışırken acil stop düğmesine bas ve makinenin stop edip etmediğini gör. (Press the button Emergency stop while the machine is running and the machine will stop see if you do.)	Acil stop düğmesine basıldığında makine stop edilmeli ve hava tahliye edilmelidir. (Emergency stop button machine stop when pressed must be vented and should be done.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.13	Elektrik kesintisi durumunda, sistem, makinedeki diğer kaynakları (hava, vakum vs)otomatik olarak durdurma özelliğine sahip olduğunu ve operatörün tekrardanmakineyi başlatabilmesine imkan tanıyabildiğini göster. (In case of power failure, the system has the feature of automatically stopping other sources (air, vacuum, etc.) in the machine and operator's repeat machine allow to start Show what you can recognize.)	Elektrik kesintisi durumunda, sistem, makinedeki diğer kaynakları (hava, vakum vs) otomatik olarak durdurma özelliğine sahip olduğunu ve operatörün tekrardanmakineyi başlatabilmesine imkan tanıyabilmelidir. (In the event of a power outage, the system sources (air, vacuum etc.) automatically stop has the feature and operator's repeat machine allow to start should be able to recognize.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))				
EMG-21-023.OQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	27.Aralık.2021 (27.December.2021)	Sayfa No (Page No) 7/10

#### 4. Ek Testler (Additional Tests)

Test No (Test No )	Test Adımı (Test Step )	Kabul Kriteri (Acceptance criteria )	Kabul Kriteri Karşılandı mı? (Is the Acceptance Criteria Met?)	Uygulayan Paraf/Tarih (Applying by Initial/Date)	Onaylayan Paraf/Tarih (Approver by Initial/Date)
			Evet [ ]      Hayır [ ] (Yes) [ ]      (No) [ ]		
			Evet [ ]      Hayır [ ] (Yes) [ ]      (No) [ ]		
			Evet [ ]      Hayır [ ] (Yes) [ ]      (No) [ ]		
			Evet [ ]      Hayır [ ] (Yes) [ ]      (No) [ ]		

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))					
EMG-21-023.OQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	27.Aralık.2021 (27.December.2021)	Sayfa No (Page No)	8/10

## 5. Alarm Testleri (Alert Tests)

Test No (Test No )	Test Adımı (Test Step )	Kabul Kriteri (Acceptance criteria )	Kabul Kriteri Karşılandı mı? (Is the Acceptance Criteria Met?)	Uygulayan Paraf/Tarih (Applying by Initial/Date)	Onaylayan Paraf/Tarih (Approver by Initial/Date)
A.1	Acil stop butonuna bas. (Press the emergency stop button.)	“Acil stop basılı” alarmı vermeli, çalışan makina durmalı, acil stop basılıyken makina çalışmamalıdır. (It should give an “emergency stop pressed” alarm,running machine must stop, emergency stop The machine should not run while it is pressed.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
A.2	Hava bağlantısını kes (Disconnect air)	“Hava yok” alarmı vermeli, çalışan makina durmalı. Alarm aktifken makina çalışmamalıdır. (“No air” alarm should be given, the running machine should stop. When the alarm is active the machine should not run.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
A.3	Modül grubunun etiketini bitirin (Finish label of module group)	“Etiket bitti” alarmı vermelidir. Alarmda iken makine çalışmamalı, çalışan makine durmalıdır. (It should give a “tag out” alarm. While in alarm, the machine should not start, the running machine should stop.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
A.4	Makinenin ardarda 3 kez etiketsiz kutu görmesini sağla. (Unlabeled 3 times in a row Let it see the box.)	“Ardışık 3 etiketsiz kutu” alarmı vermelidir. Alarmda iken makine çalışmamalı, çalışan makine durmalıdır. (“3 consecutive unlabeled carton” alarm should give. While in alarm, the machine should not start, the running machine should stop.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
A.5	Makineyi manuel moda al. (Put the machine in manual mode.)	“Manuel mod aktif” alarmı vermelidir. Alarmdayken makine otomatik moda geçmemelidir. (“Manual mode active” alarm should give. When alarmed, the machine will not go automatic mode.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
A.6	Eject kutusuna HMI’de yazılan adet kadar reject gönder. (Send as many rejects as typed in the HMI to the eject box.)	“Eject kutusu dolu” alarmı vermelidir. Alarmda iken makine çalışmamalı, çalışan makine durmalıdır. (“Eject box full” alarm should give. While in alarm, the machine should not start, the running machine should stop.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
A.7	Modül servo sürücü hatası (Module servo driver error)	“Servo sürücü arıza” alarmı vermelidir. Alarmda iken makine çalışmamalı, çalışan makine durmalıdır. (“Servo drive fault” alarm should give.While in alarm, the machine should not start, the running machine should stop.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		



	Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))				
EMG-21-023.OQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	27.Aralık.2021 (27.December.2021)	Sayfa No (Page No) 9/10

## 6. Test Raporu Onayı (Test Report Approval)

Hazırlayan  
(Prepared)

İsim (Name)	Departman/Fonksiyon (Dep./Function)	Tarih (Date)	İmza (Sign)

Onaylayan  
(Approved)

İsim (Name)	Departman/Fonksiyon (Dep./Function)	Tarih (Date)	İmza (Sign)

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))					
EMG-21-023.OQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	27.Aralık.2021 (27.December.2021)	Sayfa No (Page No)	10/10

## 7. Yorumlar ve Açıklamalar (Comments and Comments)

