

KURULUM KALİFİKASYONU (IQ)

Proje No : EMG-20-036
Tarih : 11.01.2021
Döküman Ref Numarası : EMG-20-036.IQ

OTOMATİK VOLUMETRİK 8 NOZULLU DOLUM MAKİNESİ

M-ODM-A05-CF

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-20-036.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.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	Değişikliğin Tanımı
01	11.01.2021		İlk versiyon



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-20-036.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.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.	IQ Test Spesifikasyonu.....	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

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-20-036.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.2021	Sayfa No	4

1. Amaç

Bu Kurulum Kalifikasyonu dokümanının amacı Volumetrik 8 Nozullu dolum makinesi ve bileşenleri için kurulum faaliyetlerinin tanımlanmasıdır.

2. Kapsam

Bu Kurulum kalifikasyonu dokümanı Volumetrik 8 Nozullu dolum makinesi otomasyon sistemi ve ilgili bileşenleri için hazırlanmıştır.

Ekipman Adı	Ekipman Kodu	Ekipman / Seri No
Volumetrik Dolum Makinesi	M-ODM-A05-CF	3842

3. Test Katılımcıları ve Görevi

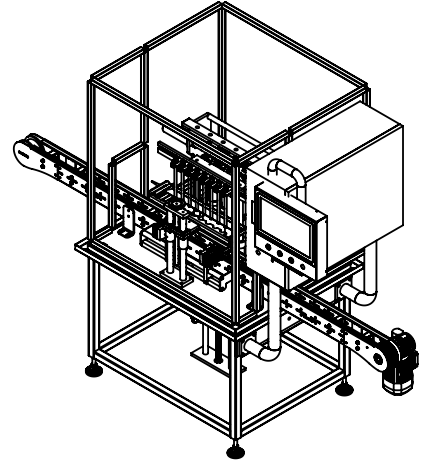
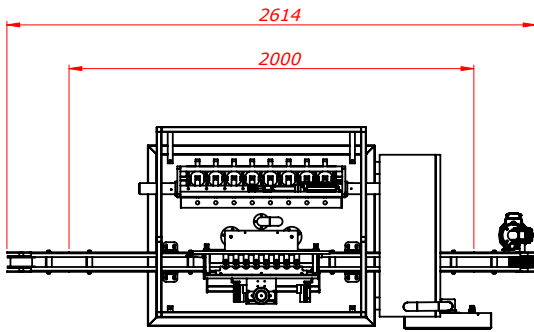
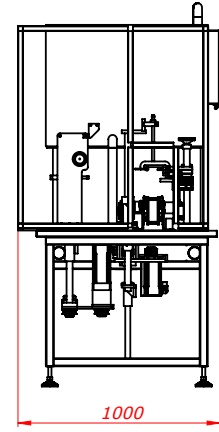
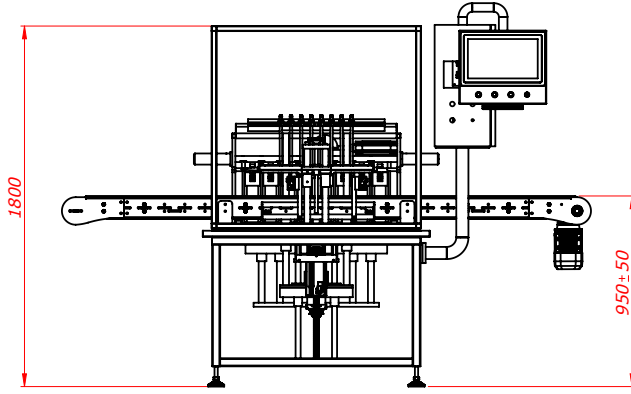
Kurulum kalifikasyonu faaliyetlerinde aşağıdaki listede belirtilen personeller görev alacak olup, mavi tükenmez kalemle, elle doldurulmalıdır.

Adı Soyadı	Görevi	Tarih	İmza



4. Çizimler

Çizim No	Ek	Açıklama
3842-ED.093-02.09.2020-01	PDF Dosyası	Volumetrik Dolum Makinesi Elektrik Şeması



Kontrol Eden :	İmza :	Tarih :
Onaylayan :	İmza :	Tarih :





5. Komponent Listesi

Mekanik Liste

Mekanik Liste (VOLUMETRİK DOLUM MAKİNESİ-3842)

Stok No	Stok Adı	Adet	Birim
5 MRED-VF44-P1-0,37KW/70	VF44-P1-20P71-B14 (0.37KW/70 dd.İ:20 MOT.REDÜKT.)	1	ADET
5 PLBM-130-25	130-Z21-25 KONV.BANT MAKARASI (1205 7N)	1	ADET
5 PLUP-3-B6-PE1000	B6 GEÇMELİ Z PROFİL YEŞİL-PE1000 (ROCH-101358-R0CH	14	METRE
5 PLDP-82-K	82.6mm KAHV.PLAST.DÜZ PALET (C0820K0325LFAA-N2)	6,56	METRE
5 PLDP-82-K	82.6mm KAHV.PLAST.DÜZ PALET (C0820K0325LFAA-N2)	0,94	METRE
5 MRD-LC090103S450002	LC09015 STD 80A1 CD 19 KE REDÜKTÖR 1/5	1	ADET
5 PLVO-100-KATL-KOLLU	7307D345F-100V12X50 KATL.KOLLU ÇARK (VOLANT)	1	ADET
5 RZZX-6001	6001 RULMAN (12-28-8)	1	ADET
5 RZZX-6005-KR	6005 PASL. RULMAN (25-47-12)	2	ADET
5 RZZX-6203	6203 RULMAN (17-40-12)	1	ADET
5 RZZX-30203	30203-J2 KONİK MAKARALI RULMAN (17-40-12)	4	ADET
5 RYAT-LMEF-25LUU	LMEF-25 LUU (25-40-112) YUVARL.UZUN FLANŞ-SAMICK	2	ADET
5 RYAT-LMEK-30-LUU	LMEK-30 LUU KARE FLANŞ UZUN (30X47X123) SAMICK	4	ADET
5 POLY-HİWİN-10	R25/10 T3 FSI SOMUN (HİWİN)	1	ADET
5 POLY-HİWİN-25	R25/10 VİDALI MİL H-414mm (HİWİN)	1	ADET
5 POLY-HİWİN-10	R25/10 T3 FSI SOMUN (HİWİN)	1	ADET
5 POLY-HİWİN-11	R25/10 VİDALI MİL H-566mm (HİWİN)	1	ADET
5 SOMUN-NMZ-17X1	NMZ 17X1 (17X1 -28X10) KONTRA SOMUN) REXROTH	2	ADET
5 KZKA-5M-25-410	5M-25-410 ZAMAN KAYIŞI KAÜÇUK	1	ADET
5 KZKA-5M-15-525	5M-15-525 ZAMAN KAYIŞI	1	ADET
5 PNCL-4-TK	4" 114mm-A316-KLT.FERRULE+CLAMP+SİLİKON CONT.TK.	1	TK.
5 NEU-DİR-DN15-19X1,5/45	DN15-19X1,5mm PARL.DİRSEK 45c DIN11851 1.4404	8	ADET
5 NEUMO-DİR-DN15-19X1,5	DN15 (19X1,5mm POLY.KROM DİRSEK)	1	ADET
5 NEUMO-DİR-DN15-19X1,5	DN15 (19X1,5mm POLY.KROM DİRSEK)	8	ADET
5 KRDİ-42X1,5	42X1,5mm 316-KLT.POLY.KROM DİRSEK	2	ADET
5 KRDİ-42X1,5	42X1,5mm 316-KLT.POLY.KROM DİRSEK	2	ADET
5 KRDİ-60X1,5	60X1,5mm 304-KLT.POLY.KROM DİRSEK	2	ADET
5 NEUMO-DİR-DN32-34X1,5	DN32-(34X1,5mm POLY.KROM DİRSEK) DIN-11851-14404	2	ADET
5 PNBA-FESTO-1	PEV-W-KL-LED-GH BASINÇ ANAHTARI-152618 + 164597	1	ADET
5 PNDİ-M5-6	M5 -6 DİRSEK (130772)	1	ADET
5 PNKP-FESTO-50-100	DSBC50-100-PPVA-N3 KARE PİSTON (1366952)	1	ADET
5 RSADM-M16X1,5	M16X1,5 SAG DİŞİ MAFSAL - KJ16D (SMC)	1	ADET
5 RNKE-30-40-5	K21-030/5-NBR (30-40-5) NUTRİNG KEÇE	2	ADET
5 İGUS-JUM-01-30	JUM-01-30 IGUS DRYLIN	2	ADET
5 İGUS-JUM-02-25	JUM-02-25 IGUS DRYLIN	4	ADET



**Mekanik Liste (VOLUMETRİK DOLUM MAKİNESİ-3842)**

Stok No	Stok Adı	Adet	Birim
5 İGUS-JUM-02-30	JUM-02-30 IGUS DRYLIN	4	ADET
5 PNYS-SMC-MGPM-16-50	MGPM-16-50 YATAKLI SİLİNDİR	2	ADET
5 PNYS-SMC-MGPM-25-20	MGPM-25-20 YATAKLI SİLİNDİR	1	ADET
5 SICK-RZC1-04ZUS-KUBS03	1073286 RZC1-04ZUS-KUBS03 2-TELLİ 5mt.PİST.SENSÖR	6	ADET
5 SICK-RZT7-03ZRS-KWB	1070853 RZT7-03ZRS-KWB PİSTON SENSÖRÜ 5mt.	2	ADET
5 PNRE-SMC-3/8	AW30-F03DE-B 3/8 FİLTRE REGÜLAT.OTOM.TAHL.	1	ADET
5 PNAK-SMC-3/2-3/8	3/2-3/8 VHS30-F03A MAND.AÇMA KAPAMA	1	ADET
5 PNRE-SMC-Y30T-A	Y30T-A 3/8 MOD.TESPİT ELEMANI SMC	1	ADET
5 PNRE-SMC-Y30T-A	Y30T-A 3/8 MOD.TESPİT ELEMANI SMC	1	ADET
5 PNVF-SMC-EAV3000-F03	EAV3000-F03-5DZ-Q 3/8-24V.DC YAVAŞ BAŞLATMA VALFİ	1	ADET
5 PNGV-572230-1/4-5-Lİ	1/4-5'Lİ GRUB VALF (VTUG-18-SK9R-S1T-G38L-DRT-G14S	1	ADET
5 PNCS-250cc	250cc CAM SİLİNDİR (Q45X5,1X200) SCHOTT	8	ADET
5 PLÇA-3	3 LÜ -48,3mm ÇATAL AYAK- (15084)	1	ADET
5 PLÇA-3	3 LÜ -48,3mm ÇATAL AYAK- (15084)	1	ADET
5 PLAY-80XM16X162	L00257093 (80XM16X162 M16 PASL.AYAK) MAFSALLI	6	ADET
5 PLYP-1	48,3mm KONV.AYAK YAN BAGL. 14748	2	ADET
5 PLTA-13764	13764 TRAB.KONSOL+TOPUZ (BRAKET) 31mm DF=12,5mm	6	ADET
5 PLTA-13764	13764 TRAB.KONSOL+TOPUZ (BRAKET) 31mm DF=12,5mm	4	ADET
5 PLMT-12	12 MİL TUTUCU (13114)	1	ADET
5 PLMT-12	12 MİL TUTUCU (13114)	1	ADET
5 PLFA-12	12 FOTESEL AYAĞI (13115)	6	ADET
5 ELBAK-13250	13250 DAMLALIK TUTUCU	8	ADET
5 PLKO-215-UKK-PA6	215-UKK-PA6 (KAPAK KOLU KENAR PLASTİĞİ) M8 OLMALI	10	ADET
5 PLMU-10	6mm ÇERÇEVE KELEPÇESİ-(767 000 006)	24	ADET
5 PLMU-11	PLASTİK MENTEŞE -49X49 (215.000.103)	10	ADET
5 PLMU-5	ÇERÇEVE MIKNATIZI- (689-000-101) RMCO18	10	ADET
5 PLMU-6	A1101-62586- 3 LÜ ÇATAL BAGL.	8	ADET
5 PLMU-7	A1108-62746- LE DÜZ ÇERÇEVE BAGL.	6	ADET
5 PLMU-9	A1101-673561- TE ÇERÇEVE BAGL.	4	ADET
5 PLKO-M8-1	M8 DİŞİ SUSTALI KOL SİYAH	4	ADET



**Elektronik Liste****Elektronik (VOLUMETRİK DOLUM MAKİNESİ-3842**

Stok No	Stok Adı	Adet	Birim
5 EPPA-800X600X300-ÇKPL	SSET-800X600X300 304-PASL.ÇİFT KAPILI İSPANY.KİLİT	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 EFLA-SNT-74-B-RGB	SNT-74-B-RGB 12-24V.DC 4-RENK BAZIRLI İKAZ LAMBASI	1	ADET
5 EKPS-ONKA-7160	7160 ONKA PANO PRİZİ	1	ADET
5 PHCENIX-1206421	1206421 NS35/7,5 ZN PERF2000mm DEL.W.OTOM.RAYI 2mt	2	METRE
5 EDKK-40-80	40X80 GRİ DELİKLİ KABLO KANALI (2mtX36mt.)	2	METRE
5 EDKK-60-80	60X80 DELİKLİ KABLO KANALI (2mt.X24 mt.)	2	METRE
5 EHKO-3G3MX2-AB004E-ECT	0,4/0,55 KW. HIZ KONTROL (3G3MX2-AB004-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-A9K24106-6AX1	6AX1 W.OTOM.SİGORTA (A9K24106) TMK	1	ADET
5 TMK-24351	24351- 20AX3 OTOM.SİGORTA (A9K24320)	1	ADET
5 BİLG-TPC1507C	15,6" TPC1507C 1920X1080 HDMI+DVI+VGA CAPACİTİVE	1	ADET
5 BECK-CX5130-0122	CX5130-0122 BAŞIC CPU MODULE CX5130 MICROSOFT	1	ADET
5 BECK-CX2900-0038	CX2900-0038 30 GB CFAST CARD 3D FLASH EXTENDED	1	ADET
5 BECK-ZK1090-9191-0010	ZK1090-9191-0010 ETHER CAT KABLOSU 1mt BECKHOFF	1	ADET
5 BECK-ZK1090-9191-0050	ZK1090-9191-0050 ETHER CAT KABLOSU 5mt BECKHOFF	1	ADET
5 BECK-EL1008	EL1008- 8 KANAL 24VDC 3.0 ms FİLTR.DİĞİTAL GİR.TER	1	ADET
5 BECK-EL1809	EL1809 (16-CHANNEL DİĞİTAL İNPUT TERMİNAL	1	ADET
5 BECK-EL2809	EL2809 (16-CHANNEL DİĞİTAL OUTPUT TERMİNAL	1	ADET
5 BECK-EL3051	EL3051 (1-KANAL ANALOG GÜÇ TERMİNALİ 4..20 mA 12	1	ADET
5 BECK-EL9011	EL9011 (SONLANDIRICI PLAKA)	1	ADET
5 BECK-AX5203-0000-0200	AX5203-0000-0200 (ETHERCAT SÜRÜCÜ 2X3A V2)	1	ADET
5 BECK-AM8043-OE10	AM8043-OE10-0000 (SERVO MOTOR) BECKHOFF	1	ADET
5 BECK-AM8043-OE11	AM8043-OE11 SERVO MOTOR 400V.AC	1	ADET
5 BECK-ZK4500-8003-0030	ZK4500-8003-0030 (SERVO MOT.GÜÇ KABLOSU 3m)	2	ADET
5 TMK-VCF-0	VCF-0 - 25A ENMİYET ŞALTERİ	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-AW31B5	XB5-AW31B5 BEYAZ LEDLİ BUTON	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 ERÖ-K8AK-PM2	K8AK-PM2 KONTROL RÖLESİ (OMRON)	1	ADET
5 EM-KONT-DILEM-10-220V	DILEM-10 (4 KW.220V.AC KONTAKTÖR (MOELLER)	1	ADET





Kurulum Kalifikasyonu (IQ)



EMG-20-036.IQ

Rev.No

01

Rev.Tarihi

11.Ocak.2021

Sayfa No

9

Elektronik (VOLUMETRİK DOLUM MAKİNESİ-3842)

Stok No	Stok Adı	Adet	Birim
5 EM-POT-M22R10K	M22-R10K POTANSİYOMETRE (MOELLER)	1	ADET
5 ERÖ-CMS-E-ER-099182	CMS-E-ER 099182 DEGERL.ÜNİTESİ (EMNİY.RÖLESİ)	1	ADET
5 TMK-XCS-DMC5905	XCS-DMC 5905 EMNİYET NİHAYET ŞALTERİ-TMK	5	ADET
5 ERÖL-MY4IN-24DC-S	MY4IN-24DC (S) MİNİK RÖLE (OMRON)	1	ADET
5 ERSO-PYF14A-N	PYF14A-N MY4-RÖLE SOKETİ (OMRON)	1	ADET
5 SICK-P250-F	P250-F REFLEKTÖR (5308843) SICK	2	ADET
5 SICK-P250-F	P250-F REFLEKTÖR (5308843) SICK	2	ADET
5 SICK-WLG4S-3F2234	WLG4S-3F2234 REF.ŞEFFAF ŞİŞE FOTOSELİ SICK-1042084	3	ADET
5 SICK-LFV200-XXTGBT	LFV200-XXTGBTGPV G3/4 ÇATAL SEVİYE SENSÖRÜ 6040915	1	ADET
5 SICK-UM18-218126111	UM18-218126111 ULTRASONİK SENSÖR+DOL-1205-G05M	1	ADET
8 BİLG-SLX-310	SLX-310 1,5mt. HDMI+DVI CABLE (S-LINK)	1	ADET



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-20-036.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.2021	Sayfa No	10

6. Kritik Sensör Listesi

Kritik Sensör Listesi (VOLUMETRİK DOLUM MAKİNESİ-3842)

Stok No	Stok Adı	Adet	Birim
5 SICK-WLG4S-3F2234	WLG4S-3F2234 REF.ŞEFFAF ŞİŞE FOTOSELİ SICK-1042084	3	ADET
5 SICK-LFV200-XXTGBT	LFV200-XXTGBTPV G3/4 ÇATAL SEVİYE SENSÖRÜ 6040915	1	ADET
5 SICK-UM18-218126111	UM18-218126111 ULTRASONİK SENSÖR+DOL-1205-G05M	1	ADET

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

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)				 <small>Global Dış Ticaret ve Danışmanlık A.Ş.</small>	
EMG-20-036.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.2021	Sayfa No	11

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 ?	
	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 :	İmza :	Tarih :
Kontrol Eden :	İmza :	Tarih :
Onaylayan :	İmza :	Tarih :



Kurulum Kalifikasyonu (IQ)



EMG-20-036.IQ

Rev.No

01

Rev.Tarihi

11.Ocak.2021

Sayfa No

12

8. Elektrik ve Kontrol Kabinleri İçin IQ

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

Test Kontrol	Uygun mu ?		
	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 :	İmza :	Tarih :
Kontrol Eden :	İmza :	Tarih :
Onaylayan :	İmza :	Tarih :



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-20-036.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.2021	Sayfa No	13

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.DİĞİTAL GİR.TER	1	ADET
5 BECK-EL1809	EL1809 (16-CHANNEL DİĞİTAL İNPUT TERMİNAL	1	ADET
5 BECK-EL2809	EL2809 (16-CHANNEL DİĞİTAL OUTPUT TERMİNAL	1	ADET
5 BECK-EL3051	EL3051 (1-KANAL ANALOG GÜÇ TERMİNALİ 4..20 mA 12	1	ADET

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

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-20-036.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.2021	Sayfa No	14

10. Yazılım Kurulum Kalifikasyonu

Sistem Tanımlama	
Sistem / Makine Adı	Volumetrik 8 Nozullu Dolum Makinesi
Seri Numarası	M-ODM-A05-CF
Üretici	ELEKTROMAG
Sistem / Cihazın Tasarım Amacı	HMI
Yazılım Platformu	TWİNCAT

Kurulum Bilgileri

İşletim Sistemi	
İşletim Sistemi	WİNDOWS 7 Embedded

PLC Yazılımı	
Kontrolör	BECKHOFF
Ağ Bağlantısı	ETHERCAT
Operatör Paneli	MOVİCON
Programlama ve Yapılandırma Araçları	TWİNCAT
Yorumlar	

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-20-036.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.2021	Sayfa No	15

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. 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



Kurulum Kalifikasyonu (IQ)



EMG-20-036.IQ

Rev.No

01

Rev.Tarihi

11.Ocak.2021

Sayfa No

16

12. Kurulum Kalifikasyon Testleri

Volumetrik 8 Nozullu Dolum Makinesi

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.1	Elektrik bağlantısını kontrol et.	5.5 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	Dolum makinesinin görsel kontrollerinde 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	Konveyör grubunu kontrol et.	Konveyör monte edilmiş olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.7	Konveyör bariyerlerinin genişliğini kontrol et.	Genişlik çalışılan şişe boyuna göre ayarlı olması gerekir.	Evet [] Hayır []		
1.8	Dolum makinesinin elektrik sistemi etiketlemesinin elektrik şemasında belirtilene karşılık olanı kontrol et.	Elektrik sistemi doğru bir şekilde etiketlenmiştir.	Evet [] Hayır []		
1.9	Dolum ünitesi dizayn kontrolü	8'li lineer dolum makinesi olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.10	Nozul grubunu kontrol et.	Nozullar format şişeye uygun olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.11	Silindir grubunu kontrol et.	Silindir grubu akışkan kaçırmayacak şekilde ayarlı olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.12	Boğazlama grubunu kontrol et.	Şişeye uygun boğazlama aparatı takılı olmalıdır. Yükseklik ayarı çalışılacak şişeye uygun yapılmalıdır.	Evet [] Hayır []		





Kurulum Kalifikasyonu (IQ)



EMG-20-036.IQ

Rev.No

01

Rev.Tarihi

11.Ocak.2021

Sayfa No

17

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.13	Kesici grubunu kontrol et.	Kesici grubu çalışılacak formata uygun ayarlı olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.14	Makine kullanıcı paneli ve yazılım dilini kontrol et.	Makine kullanıcı panel dili Türkçe ve İngilizce olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.15	Kapıları kontrol et.	Kapılar ve emniyet nihayet şalterleri monte edilmiş olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.16	Giriş fotoselini kontrol et.	Giriş fotoseli ürünü görecektir şekilde ayarlı olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.17	Devrik şişe fotoselini kontrol et.	Çalışılacak olan şişeye göre ayarlanmış olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.18	Çıkış fotoselini kontrol et.	Çalışılacak olan şişeye göre ayarlanmış olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.19	Çıkış dolu fotoselini kontrol et.	Çalışılacak olan şişeye göre ayarlanmış olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.20	Format kontrolü	Belirtilen formatlar için uygun dolum sistemi olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.21	Ürün temaslı parçaların kontrolü	Tüm basınçlı hava temas parçaları SS 316 veya FDA onaylı malzemeler olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.22	Kontrol ünitesi	Kontrol tipi PLC+HMI olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.23	Ürün temizlik güvenliği kontrolü	Tüm dolum sistemi kapalı olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.24	Manuel mod kontrolü	Makinede jog modu olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.25	Acil durum buton kontrolü	Acil stop butonu olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.26	Dolum tankı-rotary vana transfer boru bağlantısını kontrol et.	Borular tank ve rotary vana rekorlarına takılmış olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.27	Rotary vana-nozzle arası transfer boru bağlantısını kontrol et.	Borular tank ve rotary vana rekorlarına takılmış olmalıdır.	Evet [] Hayır []		





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 []		



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-20-036.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.2021	Sayfa No	19

14. Test Sapma Kayıtları / Eksiklikler Listesi

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

Çalışma No:

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

A: GMP ile ilgili ve kritik, IQ sonlandırılmadan çözülmeli
B: GMP ile ilgili, fakat kritik değil,; örn eksik dokümantasyon
C: Diğer sapmalar

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

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					 Global Dış Ticaret ve Danışmanlık A.Ş.
EMG-20-036.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.2021	Sayfa No	20

15. Yorumlar ve Açıklamalar

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-20-036.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.2021	Sayfa No	21

16. Ekler

Çizim No	Ek	Açıklama
3842-ED.093-02.09.2020-01	PDF Dosyası	Volumetrik Dolum Makinesi Elektrik Şeması



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-20-036.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.2021	Sayfa No	22

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 alışmaları 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 eksiklik 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.

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-20-036.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.2021	Sayfa No	23

18. Test Raporu Onayı

Hazırlayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza

Onaylayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza