

OPERASYONAL KALİFİKASYON (OQ)

Proje No : EMG-21-023
Tarih : 24.09.2021
Döküman Ref Numarası : EMG-21-023.OQ

OTOMATİK LİNEER TEK MODÜL SELF ÜSTTEN ETİKETLEME MAKİNESİ

M-ETK-B05

	Operasyon Kalifikasyonu (OQ)					
EMG-21-023.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.2021	Sayfa No	2

1.	Amaç ve Kapsam.....	3
2.	OQ Test Spesifikasyonu.....	3
3.	Operasyonel Kalifikasyon Testleri.....	4
4.	Ek Testler.....	6
5.	Alarm Testleri.....	7
6.	Test Raporu Onayı.....	8
7.	Yorumlar ve Açıklamalar.....	9

	Operasyon Kalifikasyonu (OQ)					
EMG-21-023.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.2021	Sayfa No	3

1. Amaç ve Kapsam

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

Ekipman Adı	Ekipman Kodu	Ekipman / Seri No
Üstten Etiketleme Makinesi	M-ETK-B05	3963

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

	Operasyon Kalifikasyonu (OQ)					
EMG-21-023.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.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		

Üstten Etiketleme Makinesi-3963

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	Etiket bitti fotosel'inin işlevselliğini kontrol et.	Çıkış verdiğinde çalışan makineyi durdurmalı, duran makine çalışmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.4	1 adet kutu besle ve makine start butonuna bas.	Start fotoseli ürün gördükten sonra etiket vermelidir.	Evet [] Hayır []		
1.5	Etiketin kutuya düzgün olarak yapışıp yapışmadığını kontrol et.	Etiket yapışmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.6	Makineye 10 adet ürün ver ve etiketlemenin istenilen bir şekilde yapıldığını gör	İstenilen şekilde etiket yapılıyor olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.7	Makinenin 1 adet etiketsiz kutu görmesini sağla	Etiketsiz kutu reject edilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.8	1 adet kutu besle ve eject pistonunun hortumunu kapat.	Reject edilmeyen kutu makineyi durdurmalıdır.	Evet [] Hayır []		

	Operasyon Kalifikasyonu (OQ)					
EMG-21-023.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.2021	Sayfa No	5

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.9	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 []		
1.10	Elektrik kesintisi durumunda, sistem, makinedeki diğer kaynakları (hava, vakum vs)otomatik olarak durdurma özelliğine sahip olduğunu ve operatörün tekrardanmakineyi başlatabilmesine imkan tanıyabildiğini göster.	Elektrik kesintisi durumunda, sistem, makinedeki diğer kaynakları (hava, vakum vs) otomatik olarak durdurma özelliğine sahip olduğunu ve operatörün tekrardanmakineyi başlatabilmesine imkan tanıyabilmelidir.	Evet [] Hayır []		



Operasyon Kalifikasyonu (OQ)



EMG-21-023.OQ

Rev.No

01

Rev.Tarihi

24.Eylül.2021

Sayfa No

6

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 []		



	Operasyon Kalifikasyonu (OQ)					
EMG-21-023.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.2021	Sayfa No	7

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	Hava bağlantısını kes	“Hava yok” alarmı vermeli, çalışan makina durmalı. Alarm aktifken makina çalışmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.3	Modül grubunun etiketini bitirin	“Etiket bitti” alarmı vermelidir. Alarmda iken makine çalışmamalı, çalışan makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.4	Makinenin ardarda 3 kez etiketsiz kutu görmesini sağla.	“Ardışık 3 etiketsiz kutu” alarmı vermelidir. Alarmda iken makine çalışmamalı, çalışan makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.5	Makineyi manuel moda al.	“Manuel mod aktif” alarmı vermelidir. Alarmdayken makine otomatik moda geçmemelidir.	Evet [] Hayır []		
A.6	Eject kutusuna HMI’de yazılan adet kadar reject gönder.	“Eject kutusu dolu” alarmı vermelidir. Alarmda iken makine çalışmamalı, çalışan makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.7	Modül servo sürücü hatası	“Servo sürücü arıza” alarmı vermelidir. Alarmda iken makine çalışmamalı, çalışan makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		

	Operasyon Kalifikasyonu (OQ)					
EMG-21-023.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.2021	Sayfa No	8

6. Test Raporu Onayı

Hazırlayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza

Onaylayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza

	Operasyon Kalifikasyonu (OQ)					
EMG-21-023.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.2021	Sayfa No	9

7. Yorumlar ve Açıklamalar