

OPERASYONAL KALİFİKASYON (OQ)

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

OTOMATİK VOLUMETRİK 8 NOZULLU DOLUM MAKİNESİ

M-ODM-A05-CF

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)					
EMG-20-036.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.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 Kalifikasyon (OQ)				 Global Dış Ticaret ve Danışmanlık A.Ş.	
EMG-20-036.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.2021	Sayfa No	3

1. Amaç ve Kapsam

Bu Operasyonel Kalifikasyonunun dokümanının amacı Volumetrik 8 Nozullu Dolum Makinesi ve bileşenleri için operasyonel kalifikasyonu çalışmalarının tamamlandığına kanıt oluşturmaktır.

Ekipman Adı	Ekipman Kodu	Ekipman / Seri No
Volumetrik 8 Nozullu Dolum Makinesi	M-ODM-A05-CF	3842

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. 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

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)					
EMG-20-036.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.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		

Volumetrik 8 Nozullu Dolum Makinesi-3842

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 []		
1.6	Giriş fotosel'inin ürünü görüp görmediğini kontrol et.	Ürün yok iken giriş boş alarmı gelmeli ve makine çalışmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.6	Şişe devrik sensörünün çalışıp çalışmadığını kontrol et.	Şişe devrik geldiğinde makinenin durduğunu kontrol et.	Evet [] Hayır []		
1.7	Çıkış dolu fotoselinin ürünü görüp görmediğini kontrol et.	Ürün var iken çıkış dolu alarmı gelmeli ve makine çalışmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.8	Kesici fotoselinin ürünü görüp görmediğini kontrol et.	Kesici fotoseli ürünü gördüğünde sinyal vermelidir. Kesiciler bu fotoşele göre çalışmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.9	Konveyör start butonuna bas.	Konveyör çalışmalıdır.	Evet [] Hayır []		

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)				 Global Dış Ticaret ve Danışmanlık A.Ş.	
EMG-20-036.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.2021	Sayfa No	5

Volumetrik 8 Nozullu Dolum Makinesi-3842

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.10	Giriş konveyörünü boş bırak ve makine start butonuna bas.	Dolum işlemine başlamamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.11	Çıkış konveyörünü dolu bırak ve makine start butonuna bas.	Dolum işlemine başlamamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.12	Giriş konveyörünü şişe ile besle ve çıkışı boş bırak. Dolum start butonuna bas.	Dolum işlemine başlamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.13	Makineye dolum yapılacak olan ürünün geldiğini göz ile kontrol et.	Hortumlara ürünün geldiği görülmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.14	Dolum işlemi bittiğinde nozulların yukarı çıktıklarını gör.	Dolum bitince nozullar yukarı kalkmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.15	Nozullar yukarı kalktığında çıkış kesicinin açıldığını giriş kesicinin de gecikmeli olarak açıldığını gör.	Her ikisinde açılmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.16	Kesici fotoseli, dolu son olan şişeyi görmeyi bitirdiğinde, çıkış kesicisi kapanıyor mu kontrol et.	Şişeyi görmeyi bitirdiğinde kesici kapanmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.17	Makine çalışırken kapıyı aç.	Emniyet switchleri makineyi durduruyor olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.18	Makine çalışırken acil stop düğmesine bas.	Makine durduruyor olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.19	Makine çalışırken çıkış konveyörünü ürün ile doldur.	Makine kendini beklemeye aldı ve alarm verdi.	Evet [] Hayır []		
1.20	Makine çalışırken giriş konveyörünü boşalt.	Makine kendini beklemeye aldı ve alarm verdi.	Evet [] Hayır []		

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)					
EMG-20-036.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.2021	Sayfa No	6

Volumetrik 8 Nozullu Dolum Makinesi-3842

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.21	Makineyi temizleme moduna al.	Girilen verilerle temizlik başlamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.22	Reçete kayıtlarının, alarmların sistemde kaydedildiğini kontrol et.	Reçete kayıtları ve alarm logları sistemde kayıtlı tutulmalı ve silinmemelidir.	Evet [] Hayır []		
1.23	Dolum hacmi kontrolü yap.	Dolum hacmi ± 0.3 olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.24	Dolum hacmi ve hızın ekrandan otomatik olarak ayarlandığını göster.	Dolum hacmi ve hızın ekrandan otomatik olarak ayarlanmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.25	Ana ekranda, operasyon sırasında proses parametreleri, ayar noktaları, alarmlar,parametre değerleri (zaman, hız, vb.) özelliklere sahip reçete girebildiğini göster.	Ana ekranda, operasyon sırasında proses parametreleri, ayar noktaları,alarmlar, parametre değerleri (zaman, hız, vb.) özelliklere sahip reçete olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.26	Makinede jog modu olduğunu, kapaklar açıkken makine jog modunda çalışabildiğini göster.	Makinede jog modu olmalıdır. Kapaklar açıkken makine jog modunda çalışabilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.27	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 []		
1.28	Makinenin cam ve plastik şişeleri doldurabildiğini göster.	Makine cam ve plastik şişeleri doldurabilmelidir.	Evet [] Hayır []		



Operasyonel Kalifikasyon (OQ)



EMG-20-036.OQ

Rev.No

01

Rev.Tarihi

11.Ocak.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 Kalifikasyon (OQ)					
EMG-20-036.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.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	Giriş konveyöründen devrik şişe besle.	Devrik şişe alarmı vermeli, çalışan makine durmalı. Alarm aktifken makine çalışmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.6	Çıkış konveyörünü şişe ile doldur.	Çıkış dolu alarmı vermeli makine kendini beklemeye almalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.7	Giriş kesicinin ileri gitmesini sağla.	Giriş kesici pistonu geri gelmedi alarmı vermelidir. (Makine tepkisini sor)	Evet [] Hayır []		
A.8	Çıkış kesicinin ileri gitmesini sağla.	Çıkış kesici pistonu geri gelmedi alarmı vermelidir. (Makine tepkisini sor)	Evet [] Hayır []		
A.9	Boğazlama grubunun ileri gitmesini sağla.	Boğazlama pistonu geri gelmedi alarmı vermeli. (Makine tepkisini sor)	Evet [] Hayır []		

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)					
EMG-20-036.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.2021	Sayfa No	9

6. Test Raporu Onayı

Hazırlayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza

Onaylayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)					
EMG-20-036.OQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	11.Ocak.2021	Sayfa No	10

7. Yorumlar ve Açıklamalar