

KURULUM KALİFİKASYONU (IQ)

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

OTOMATİK LİNEER TEK MODÜL SELF ÜSTTEN
ETİKETLEME MAKİNESİ

M-ETK-B05

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-21-023.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.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	24.09.2021		İlk versiyon



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-21-023.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.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.....	8
7.	Ekipmanın Montajı.....	9
8.	Elektrik ve Kontrol Kabinleri İçin IQ.....	10
9.	Donanım Kurulum Kalifikasyonu.....	11
10.	Yazılım Kurulum Kalifikasyonu.....	12
11.	IQ Test Spesifikasyonu.....	13
12.	Kurulum Kalifikasyon Testleri.....	14
13.	Ek Testler.....	16
14.	Test Sapma Kayıtları / Eksiklikler Listesi.....	17
15.	Yorumlar ve Açıklamalar.....	18
16.	Ekler.....	19
17.	OQ İçin Serbest Bırakma.....	20
18.	Test Raporu Onayı.....	21

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-21-023.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.2021	Sayfa No	4

1. Amaç

Bu Kurulum Kalifikasyonu dokümanının amacı Üstten Kutu Etiketleme Makinesi ve bileşenleri için kurulum faaliyetlerinin tanımlanmasıdır.

2. Kapsam

Bu Kurulum kalifikasyonu dokümanı Üstten Kutu Etiketleme Makinesi otomasyon sistemi ve ilgili bileşenleri için hazırlanmıştır.

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

3. Test Katılımcıları ve Görevi

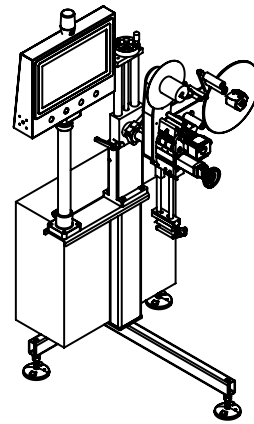
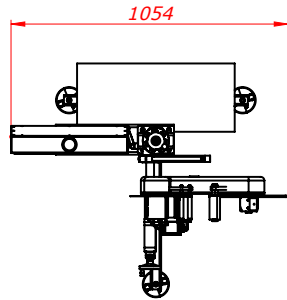
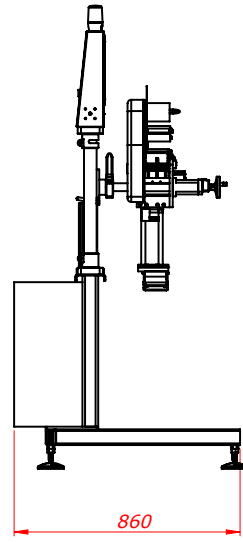
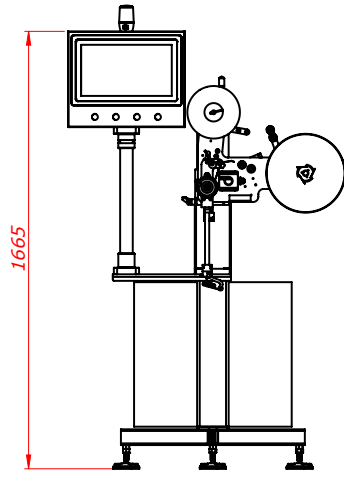
Kurulum kalifikasyonu faaliyetlerinde aşağıdaki listede belirtilen personeller görev alacak olup, mavi tükenmez kalemle, elle doldurulmalıdır.

Adı Soyadı	Görevi	Tarih	İmza



4. Çizimler

Çizim No	Ek	Açıklama
3963-24.09.2021-01	PDF Dosyası	Üstten Etiketleme Makinesi Elektrik Şeması



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



5. Komponent Listesi

MEKANİK LİSTE

Mekanik Liste (Kutu Etiketleme Makinesi-3963)

Stok No	Stok Adı	Adet	Birim
LH04J-600X550X260	600X550X260 PASL.PANO	1	ADET
LI11A-M16-SOMUN-INOX	M16- SOMUN İNOX	4	ADET
LM12D-102XM16X165	L00387115 (102XM16X165 M16 PASL.AYAK) MAFSALLI	4	ADET
LI11A-M16-SOMUN-INOX	M16- SOMUN İNOX	3	ADET
LI11D-8X130-AK-INOX	8X130 ALTİKÖŞE İNOX CİVATA	1	ADET
LI28A-472-28	472-28 DELİK SEGMANI	1	ADET
LM01C-6001-12-28-8	6001 RULMAN (12-28-8) 2Z/C3 SKF	1	ADET
LM14A-M8-DISI-SIYAH	M8 DIŞI SUSTALI KOL SİYAH (7018SS440) 65XAM8	1	ADET
LM14G-100X12X50-KATL-KOLL	7307D345F-100V12X50 KATLANIR KOLLU ÇARK (VOLANT)	1	ADET
LF03B-SNT-74-B-RGB	SNT-74-B-RGB 12-24V.DC 4-RENK BAZIRLI İKAZ LAMBASI	1	ADET
LG01E-TPC1507C	15,6" TPC1507C 1920X1080 HDMI+DVI+VGA CAPACİTİVE	1	ADET
LM12D-14050-48,3	48,3mm KONV.AYAK ÜST BAGLANTI (14050)	1	ADET
LG04A-AM8132-OJ10	AM8132-OJ10 (SERVO MOTOR) BECKHOFF	1	ADET
LG04A-AM8132-1J10	AM8132-1J10 SERVO MOTOR KAMALI (BECKHOFF)	1	ADET
LM01C-6000-10-26-8	6000 RULMAN (10-26-8) 2Z/C3 SKF	2	ADET
LM01C-608-8-22-7	608 RULMAN (8-22-7) KWC	1	ADET
LM01C-6001-12-28-8	6001 RULMAN (12-28-8) 2Z/C3 SKF	1	ADET
LM01C-626-6-19-6	626 RULMAN (6-19-6) KWC	2	ADET
LM01C-6001-12-28-8	6001 RULMAN (12-28-8) 2Z/C3 SKF	1	ADET
LM09E-SK0414-2,0I-12-ON	SK0414-2.0I-12-ON İNDİKATÖR (SANKO)	1	ADET
LM01C-626-6-19-6	626 RULMAN (6-19-6) KWC	2	ADET
LM01C-6002-15-32-9	6002 RULMAN (15-32-9) 2Z/C3 SKF	1	ADET
LM01C-6003-17-35-10	6003 RULMAN (17-35-10) 2Z/C3 SKF	1	ADET
LM01L-HF-1616-L564	HF 1616 L564 İGNE RULMAN (İNA)	1	ADET
LM01C-6003-17-35-10	6003 RULMAN (17-35-10) 2Z/C3 SKF	2	ADET
LI11A-M6-SOMUN-INOX	M6 SOMUN İNOX	2	ADET
LI11D-8X35-İMB-INOX	M8x35 İMBUS İNOX CİVATA	1	ADET
LM01C-608-8-22-7	608 RULMAN (8-22-7) KWC	2	ADET
LM01C-6000-10-26-8	6000 RULMAN (10-26-8) 2Z/C3 SKF	4	ADET
LI11A-M6-SOMUN-INOX	M6 SOMUN İNOX	2	ADET
LM01C-608-8-22-7	608 RULMAN (8-22-7) KWC	2	ADET

**ELEKTRONİK LİSTE****Elektronik (Kutu Etiketleme Makinesi-3963)**

Stok No	Stok Adı	Adet	Birim
LH04J-600X550X260	600X550X260 PASL.PANO	1	ADET
LH04L-150X150-230V	PFB2000-150X150mm 230V.FANLI FİLTRE TF2000 (TEMPA)	1	ADET
LH04M-150X150X27	PFA-2000-150X150X27mm FİLTRE IZGARA TFA2000 (TEMPA)	1	ADET
LG02A-KTS011-0-60C	KTS 1141 1NO 0-60°C TERMSTAT STEGO (TEMPA)	1	ADET
LF03B-IF5M024ZM05	IF5M024ZM05 24V.AC/DC 5-RENK BUZZERLİ İKAZ LAMBASI (EMAS)	1	ADET
5 EKPS-ONKA-7160	7160 ONKA PANO PRİZİ	1	ADET
LH04F-05X50-TELOGU-KR	STÖ-05X50mm PASL.TEL ÖRGÜLÜ KABLO KANALI-2,5mt	2,5	ADET
LH03C-1206421	1206421 NS35/7,5 ZN PERF2000mm DEL.W.OTOM.RAYI 2mt	2	ADET
LH04F-40X80-GRI-DEKLİ	40X80 GRİ DEKLİ KABLO KANALI (2mtX36mt.)	4	ADET
LH04F-60X80	60X80 DEKLİ KABLO KANALI (2mt.X24 mt.)	2	ADET
LF01A-S8VK-C12024-24VDC	S8VK-C12024 (24V.DC 5-A.120W. GÜÇ KAYNAĞI)	1	ADET
LH06C-A9K24106-6AX1	6AX1 W.OTOM.SİGORTA (A9K24106) TMK	1	ADET
LH05A-VCF-01	VCF-01- 20A EMNİYET ŞALTERİ TMK	1	ADET
LF02C-XB5-AS84542	XB5-AS8442 ACİL DURDURMA BUTONU	1	ADET
LF02I-800F-15YSE112	800F-15YSE112 EMERGENCY ETİKETİ (ALLEN BRADLEY)	1	ADET
LF02G-XB5-AW33B5-YESİL	XB5-AW33B5 YEŞİL LEDLİ BUTON	1	ADET
LF02G-XB5-AW36B5-MAVİ	XB5-AW36B5 MAVİ LEDLİ BUTON	1	ADET
LG08D-7412-2000-2103	7412-2000-2103 BAR CODE READERS/SMART CAMERAS	1	ADET
LF09D-V430-W8-5M-M12	V430-W8-5M M12-12pin SOCKET	1	ADET
LF09D-V430-WE-5M-M12	V430-WE-5M M12-8pin SOCKET	1	ADET
LG01E-TPC1507C	15,6" TPC1507C 1920X1080 HDMI+DVI+VGA CAPACİTİVE	1	ADET
LG01E-C6030-0060	C6030-0060+C9900-C611+C9900-R270+C9900-S479+TC1250-OV50	1	ADET
LG01C-EK1100	EK1100 ETHERCAT COUPLER FOR E-BUS TERMINALS BECKHOFF	1	ADET
LG01H-EL1809	EL1809 (16-CHANNEL DİGİTAL İNPUT TERMİNAL BECKHOFF	1	ADET
LG01H-EL2809	EL2809 (16-CHANNEL DİGİTAL OUTPUT TERMİNAL BECKHOFF	1	ADET
LG03C-EL7221-9014	EL7221-9014 SERVO MOT.TERMİNAL 50VDC.7...8A BECKHOFF	1	ADET
LG01G-EL9011	EL9011 SONLANDIRICI PLAKA BECKHOFF	1	ADET
LG01G-EL9576	EL9576 FREN DİRENCİ ANAHTARLAMA TERMİNALİ BECKHOFF	1	ADET
LG01G-ZB8500	ZB8500 SERVO KABLO SIKMA KELEBÇESİ 11mmX8mm BECKHOFF	1	ADET
LG01G-ZB8511	ZB8511 TOPRAKLAMA BARASI 10X3mm BECKHOFF	1	ADET
LG01G-ZB8610	ZB8610 FAN CATRİDGE FOR ETHER CAT AND BUS TERMİNAL	1	ADET
LG04A-AM8132-1J10	AM8132-1J10 (SERVO MOTOR) KAMALI BECKHOFF		ADET
LG06F-ZK4704-0421-2030	ZK4704-0421-2030 (MOTOR GÜÇ KABLOSU-3mt.)	1	ADET
LG06D-ZK1090-9191-0001	ZK1090-9191-0001-17cm (ETHERCAT KABLOSU) BECKHOF	2	ADET
LG06D-ZK1090-9191-0005	ZK1090-9191-0005-50cm (ETHER CAT KABLOSU) BECKHOFF	1	ADET
LG06D-ZK1090-9191-0010	ZK1090-9191-0010-100cm (ETHER CAT KABLOSU) BECKHOFF	1	ADET
5 KEYENCE-OP-87441	OP-87441 İV KAMERA SENSÖR KABLOSU 5mt.	1	ADET
5 KEYENCE-OP-87451	OP-87451 İV DOKUNM.EKRAN İLE KAMERA KABLOSU 2mt	1	ADET
5 OMRO-7412-2000-2103	7412-2000-2103 BAR CODE READERS/SMART CAMERAS	1	ADET
5 OMRO-V430-W8-5M	V430-W8-5M M12-12pin SOCKET	1	ADET
5 OMRO-V430-WE-5M	V430-WE-5M M12-8pin SOCKET	1	ADET
5 ESOK-MURR-7000-12721	MURR-7000-12721 M12 5pin ERKEK KONNEKTÖR (MURR)	1	ADET



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

6. Kritik Sensör Listesi

Kritik Sensör Listesi (Kutu Etiketleme Makinesi-3963)

Stok No	Stok Adı	Adet	Birim

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



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-21-023.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.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 ?	
	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-21-023.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.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 ?		
	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-21-023.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.2021	Sayfa No	11

9. Donanım Kurulum Kalifikasyonu

PLC Kontrolör için IQ

Ekipman Kodu	Ekipman Adı	Miktar	Birim
LG01C-EK1100	EK1100 ETHERCAT COUPLER FOR E-BUS TERMİNAL BECKHOFF	1	ADET
LG01H-EL1809	EL1809 (16-CHANNEL DİĞİTAL İNPUT TERMİNAL BECKHOFF	1	ADET
LG01H-EL2809	EL2809 (16-CHANNEL DİĞİTAL OUTPUT TERMİNAL BECKHOFF	1	ADET
LG03C-EL7221-9014	EL7221-9014 SERVO MOT.TERMİNAL 50VDC.7...8A BECKHOFF	1	ADET
LG01G-EL9011	EL9011 SONLANDIRICI PLAKA BECKHOFF	1	ADET
LG01G-EL9576	EL9576 FREN DİRENCİ ANAHTARLAMA TERMİNALİ BECKHOFF	1	ADET

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

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-21-023.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.2021	Sayfa No	12

10. Yazılım Kurulum Kalifikasyonu

Sistem Tanımlama	
Sistem / Makine Adı	KUTU ETİKETLEME MAKİNESİ
Seri Numarası	M-ETK-B05
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-21-023.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.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. 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-21-023.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.2021	Sayfa No	14

12. Kurulum Kalifikasyon Testleri

Üstten Etiketleme Makinesi

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.1	Elektrik bağlantısını kontrol et.	2 kw mono 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	Etiket makinesinin görsel kontrollerinde herhangi bir kusura sahip olmadığını gözle kontrol ediniz. (ezik, çizik, çatlak vb.)	Makinenin herhangi bir kusuru olmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.5	Etiket makinesinin elektrik sistemi etiketlemesinin elektrik şemasında belirtilene karşılık olanı kontrol et.	Elektrik sistemi doğru bir şekilde etiketlenmiştir.	Evet [] Hayır []		
1.6	Makinenin markası modeli ve seri numarasını kontrol et.	Tanıtım plakası makineye markası modeli ve seri numarası ile birlikte monte edilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.7	Makine üzerindeki ikaz lambalarını kontrol et	Makine üzerinde ikaz lambası olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.8	Acil durum buton kontrol et	Acil stop butonu olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.9	Makinedeki butonlarda tanımlayıcı etiketleri kontrol et	Tüm butonlarda tanımlayıcı etiketler olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.10	Kontrol ünitesini kontrol et.	Kontrol tipi PLC + HMI olmalıdır	Evet [] Hayır []		
1.11	Reject grubunu kontrol et.	Bağlantıları uygun şekilde yapılmış olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.12	Hatalı ürün sepetinde kullanılan muhafaza kapısının anahtarlı kilit ile kapandığını kontrol et.	Hatalı ürün sepetinde kullanılan muhafaza kapısı anahtarlı kilitte kapanabilmektedir.	Evet [] Hayır []		
1.13	Modül yükseklik ayarını kontrol et	Kullanılacak kutuya göre ayarlı olmalıdır.	Evet [] Hayır []		

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-21-023.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.2021	Sayfa No	15

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.14	Etiket gerdirme saclarının kapalı olup olmadığını kontrol et.	Etiket gerdirme sacı kapalı olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.15	Etiket kamera ayarını kontrol edin.	Kamera etiketi görececek şekilde ayarlanmış olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.16	Start fotoselini kontrol et.	Start fotoselinin bağlantısı yapılmış olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.17	Etiket var / yok kamerasını kontrol et	Etiket var/yok kamerasının bağlantısı yapılmış olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.18	Etiket bitti fotosellerini kontrol edin.	Etiket bitti fotoselinin bağlantısı yapılmış olmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.19	Etiket stop fotosellerini kontrol et.	Etiket stop fotoselinin bağlantısı yapılmış 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-21-023.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.2021	Sayfa No	17

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)					
EMG-21-023.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.2021	Sayfa No	18

15. Yorumlar ve Açıklamalar



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-21-023.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.2021	Sayfa No	19

16. Ekler

Çizim No	Ek	Açıklama
3963-24.09.2021-01	PDF Dosyası	Üstten Etiket Makinesi Elektrik Şeması

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ)					
EMG-21-023.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.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 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-21-023.IQ	Rev.No	01	Rev.Tarihi	24.Eylül.2021	Sayfa No	21

18. Test Raporu Onayı

Hazırlayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza

Onaylayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza