

KURULUM KALİFİKASYONU (IQ) INSTALLATION QUALIFICATION (IQ)

Proje No (Project No) : EMG-21-023
Tarih (Date) : 24.09.2021
Döküman Ref Numarası (Document Ref Number) : EMG-21-023.IQ

OTOMATİK LİNEER TEK MODÜL SELF ÜSTTEN
ETİKETLEME MAKİNESİ
(AUTOMATIC LINEAR SINGLE MODULE SELF TOP
LABELING MACHINE)

M-ETK-B05

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No) 2

Protokol Dökümanı Onayı
(Protocol Document 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)

Revizyon Tarihçesi
(Revised History)

Rev.No. (Rev. No)	Tarih (Date)	Hazırlayan (Prepared by)	Değişikliğin Tanımı (Def.of Chngement)
01	24.09.2021		İlk versiyon (First version)



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))					
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No)	3

1.	Amaç Purpose	4
2.	Kapsam Scope.....	4
3.	Test Katılımcıları ve Görevi Test Participation and Duty.....	4
4.	Çizimler Drawings.....	5
5.	Komponent Listesi Component List.....	6
6.	Kritik Sensör Listesi Critical Sensor List.....	8
7.	Ekipmanın Montajı Equipment Assembling.....	9
8.	Elektrik ve Kontrol Kabinleri İçin IQ IQ for Electrical and Control Cabinet.....	10
9.	Donanım Kurulum Kalifikasyonu Hardware Installation Qualification.....	11
10.	Yazılım Kurulum Kalifikasyonu Software Installation Qualification.....	12
11.	IQ Test Spesifikasyonu IQ Test Specification.....	13
12.	Kurulum Kalifikasyon Testleri Installation Test Qualification.....	14
13.	Ek Testler Additional Tests.....	17
14.	Test Sapma Kayıtları / Eksiklikler Listesi Test Deviation Records/Deficiencies List.....	18
15.	Yorumlar ve Açıklamalar Comments and Explanations.....	19
16.	Ekler Additions.....	20
17.	OQ İçin Serbest Bırakma Release for OQ.....	21
18.	Test Raporu Onayı Test Report Approved.....	22

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No) 4

1. Amaç (Purpose)

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

(The purpose of this Installation Qualification document is to describe installation activities for the Top Box Labeler and its components.)

2. Kapsam (Content)

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

(This Installation qualification document has been prepared for the Top Box Labeling Machine automation system and its related components.)

Ekipman Adı (Equipment Name)	Ekipman Kodu (Equipment Code)	Ekipman / Seri No (Equipment / Serial Number)
Üstten Kutu Etiketleme Makinesi (Top Box Labeling Machine)	M-ETK-B05	3963

3. Test Katılımcıları ve Görevi (Test Participants and Role)

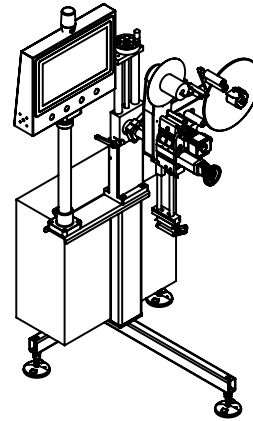
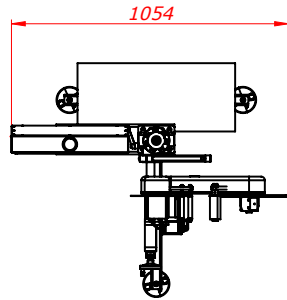
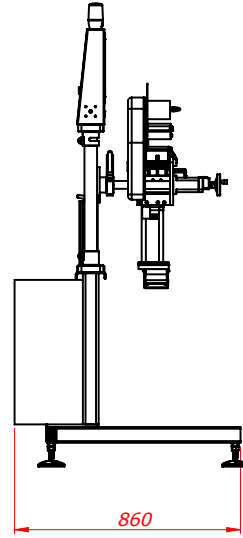
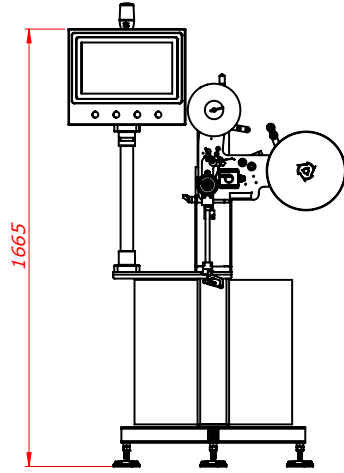
Kurulum kalifikasyonu faaliyetlerinde aşağıdaki listede belirtilen personeller görev alacak olup, mavi tükenmez kalemle, elle doldurulmalıdır. (The personnel specified in the list below will take part in the installation qualification activities and must be filled in manually with a blue ballpoint pen.)

Adı Soyadı (Name and surname)	Görevi (Mission)	Tarih (Date)	İmza (Sign)

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))					
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No)	5

4. Çizimler (Drawings)

Çizim No (Drawing No)	Ek (Additional)	Açıklama (Explanation)
3963-24.09.2021-01	PDF Dosyası (PDF File)	Üstten Etiketleme Makinesi Elektrik Şeması (Top Labeling Machine Electrical Diagram)



Kontrol Eden : (Control By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Onaylayan : (Approver By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))					
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No)	6

5. Komponent Listesi (Component List)

MEKANİK LİSTE (MECHANICAL LIST)

Mekanik Liste (Kutu Etiketleme Makinesi-3963) Mechanical List (Carton Labelling Machine-3963)

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



Kurulum Kalifikasyonu (IQ)
(Installation Qualification (IQ))



EMG-21-023.IQ

Rev.No (Rev.No)

01

Rev.Tarih (Rev.Date)

24.Eylül.2021 (24.September.2021)

Sayfa No (Page No)

7

ELEKTRONİK LİSTE (ELECTRONIC LIST)

Elektronik (Kutu Etiketleme Makinesi-3963)

Electronic List (Carton Labelling Machine-3963)

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



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))					
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No)	8

6. Kritik Sensör Listesi (Critical Sensor List)

Kritik Sensör Listesi (Kutu Etiketleme Makinesi-3963) (Critical Sensor List (Top Carton Labeling Machine-3963))

Stok No (Stock No)	Stok Adı (Stock Name)	Adet (QTY)	Birim (Unit)

Test Eden : (Tester By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Kontrol Eden : (Control By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Onaylayan : (Approver By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No) 9

7. Ekipmanın Montajı (Equipment Installation)

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.

(After equipment assembly, the identification plate, position, orientation and fixation of the equipment are checked. These controls are valid for all equipment on the line. This work covers the entire line.)

Test Kontrol (Equipment Installation)	Uygun mu ? (Is it suitable?)	
	Evet (Yes)	Hayır (No)
Tanımlama plakası (ekipman no) ekipmanın üzerinde mi? (Is the identification plate (equipment number) on the equipment?)		
Yerleşim çizimlerine göre ekipman doğru konuma monte edildi mi? (Is the equipment installed in the correct location according to the layout drawings?)		
Ekipmanın hizalamasını su terazisi ile kontrol et. Ekipmanın hizalaması uygun mu? (Check the alignment of the equipment with a spirit level. Is the alignment of the equipment appropriate?)		
Ekipmanın sabitlemesi uygun mu? (Is the equipment fastening appropriate?)		
Ekipman hasarsız mı? (Is the equipment undamaged?)		

Test Eden : (Tester By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Kontrol Eden : (Control By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Onaylayan : (Approver By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))					
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No)	10

8. Elektrik ve Kontrol Kabinleri İçin IQ (IQ for Electrical and Control Cabinets)

Tüm hat ekipmanları için bu tablo geçerlidir. Farklılık oluşturan durumlar “yorumlar” kısmında belirtilir.
(This table is valid for all line equipment. The situations that make a difference are stated in the “comments” section.)

Test Kontrol (Tester by)	Uygun mu ? (Is it suitable?)		
	Evet (Yes)	Hayır (No)	N/A
Sipariş eksiksiz mi? (Is the order complete?)			
Üretici dökümantasyonu mevcut mu? (Is manufacturer documentation available?)			
Kabin kapıları düzgün açılıp kapanıyor mu? (Do the cabinet doors open and close properly?)			
Uyarıcı ve bilgilendirici işaretler uygun mu? (Are warning and informational signs appropriate?)			
Tüm kapak, kapı ve metal levhaların koruma topraklamasına bağlı mı? (Are all covers, doors and metal sheets connected to the protective earth?)			
Besleme mono faz (Feed mono phase)			
Besleme anma frekansı 50Hz (Feed rated frequency 50Hz)			
Tüm acil durdurma devreleri test edildi ve uygun mu? (Are all emergency stop circuits tested and suitable?)			

Test Eden : (Tester By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Kontrol Eden : (Control By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Onaylayan : (Approver By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No) 11

9. Donanım Kurulum Kalifikasyonu (Hardware Installation Qualification)

PLC Kontrolör için IQ (IQ for PLC Controller)

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

Kontroller (Controls)	Evet / Hayır / NA (Yes / No / NA)	Tarih (Date)	İmza (Sign)
PLC / Kontrolör Yapılandırılması Spesifikasyonlara Uygun (PLC / Controller Configuration Conforms to Specifications)			

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))					
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No)	12

10. Yazılım Kurulum Kalifikasyonu (Software Installation Qualification)

Sistem Tanımlama (System Identification)	
Sistem / Makine Adı (System / Machine Name)	KUTU ETİKETLEME MAKİNESİ (CARTON LABELING MACHINE)
Seri Numarası (Serial Number)	M-ETK-B05
Üretici (Producer)	ELEKTROMAG
Sistem / Cihazın Tasarım Amacı (System / Device Design Purpose)	HMI
Yazılım Platformu (Software Platform)	TWİNCAT

Kurulum Bilgileri (Installation Information)

İşletim Sistemi (OS)	
İşletim Sistemi (OS)	WİNDOWS 7 Embedded

PLC Yazılımı (PLC Software)	
Kontrolör (Controller)	BECKHOFF
Ağ Bağlantısı (Network connection)	ETHERCAT
Operatör Paneli (Operator Panel)	MOVİCON
Programlama ve Yapılandırma Araçları (Programming and Configuration Tools)	TWİNCAT
Yorumlar (Comments)	

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No) 13

11. IQ Test Spesifikasyonu (IQ 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)

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No) 14

12. Kurulum Kalifikasyon Testleri (Installation Qualification Tests)

Üstten Etiketleme Makinesi (Top Labeling 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	Elektrik bağlantısını kontrol et. (Check the electrical connection.)	2 kw mono fazlı elektrik hattı çekilmiş olmalıdır. (2 kw mono phase electricity line must be drawn.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.2	Hava bağlantısını kontrol et. (Check the air connection.)	Makineye 4-6 bar hava hattı bağlanmış olmalıdır. (4-6 bar air line must be connected to the machine..)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.3	Makine topraklamasını kontrol et. (Check machine grounding.)	Makine topraklaması yapılmış olmalıdır. (Machine grounding should have been done.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.4	Etiket makinesinin görsel kontrollerinde herhangi bir kusura sahip olmadığını gözle kontrol ediniz. (ezik, çizik, çatlak vb.) (Image of the label maker any defect in the controls Visually check that it does not exist. (dents, scratches, cracks, etc.))	Makinenin herhangi bir kusuru olmamalıdır. (any of the machine should not be faulty.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.5	Etiket makinesinin elektrik sistemi etiketlemesinin elektrik şemasında belirtilene karşılık olanı kontrol et. (Electrical system of the label maker in the electrical diagram of the labeling check the one that corresponds to the specified.)	Elektrik sistemi doğru bir şekilde etiketlenmiştir. (The electrical system is correct labeled accordingly.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.6	Makinenin markası modeli ve seri numarasını kontrol et. (Make, model and serial of the machine check your number..)	Tanıtım plakası makineye markası modeli ve seri numarası ile birlikte monte edilmelidir. (Identification plate to the machine brand model and series along with the number must be installed.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.7	Makine üzerindeki ikaz lambalarını kontrol et (Warning lamps on the machine check it)	Makine üzerinde ikaz lambası olmalıdır. (Warning lamp on the machine should be.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		



Kurulum Kalifikasyonu (IQ)
(Installation Qualification (IQ))



EMG-21-023.IQ

Rev.No (Rev.No)

01

Rev.Tarih (Rev.Date)

24.Eylül.2021 (24.September.2021)

Sayfa No (Page No)

15

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	Etiket rulusunun iç çapını kontrol et. (Check the inside diameter of the label roll.) Kutu ölçüleri kontrol et. (Check the box dimensions.)	Etiket rulusunun iç çapı 76mm olmalıdır. (The inner diameter of the label roll should be 76mm) Kutu ölçüleri : 20x28x85 mm (Carton dimension:20x28x85 mm)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.9	Mobil konstrüksiyon olup olmadığını kontrol et. (Check for mobile construction)	Özel tasarlanmış mobil konstrüksiyon olmalıdır. (It should be a specially designed mobile construction)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.10	Acil durum butonunu kontrol et (Check emergency button)	Acil stop butonu olmalıdır. (There should be an emergency stop button.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.11	Makinedeki butonlarda tanımlayıcı etiketleri kontrol et (On the buttons on the machine check descriptive tags)	Tüm butonlarda tanımlayıcı etiketler olmalıdır. (Identifier on all buttons There should be tags.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.12	Kontrol ünitesini kontrol et. (Check the control unit.)	Kontrol tipi PLC + HMI olmalıdır (Control type PLC+HMI should be)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.13	Reject grubunu kontrol et. (Check the Reject group.)	Bağlantıları uygun şekilde yapılmış olmalıdır. (Make the connections properly should have been done.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.14	Hatalı ürün sepetinde kullanılan muhafaza kapısının anahtarlı kilit ile kapandığını kontrol et. (Used in the wrong product basket with keyed lock of the enclosure door Check if it is closed.)	Hatalı ürün sepetinde kullanılan muhafaza kapısı anahtarlı kilitte kapanabilmektedir. (In the wrong product basket used enclosure door lock with key can be closed.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.15	Modül yükseklik ayarını kontrol et (Check module height setting.)	Kullanılacak kutuya göre ayarlı olmalıdır. (It should be adjusted according to the box to be used.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.16	Etiket gerdirme saclarının kapalı olup olmadığını kontrol et. (Label tension sheets closed check if it is.)	Etiket gerdirme sacı kapalı olmalıdır. (Label tension plate closed should be.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))					
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No)	16

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)
1.17	Etiket kamera ayarını kontrol edin. (Check the tag camera setting.)	Kamera etiketi görececek şekilde ayarlanmış olmalıdır. (The camera must be set to see the label.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.18	Start fotoselini kontrol et. (Check the start photocell.)	Start fotoselinin bağlantısı yapılmış olmalıdır. (Startphotocell connection must be made.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.19	Etiket var / yok kamerasını kontrol et (Check camera with/without tag.)	Etiket var/yok kamerasının bağlantısı yapılmış olmalıdır. (Label yes/no camera connection must be made.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.20	Etiket bitti fotosellerini kontrol edin. (Check the tag out photocells.)	Etiket bitti fotoselinin bağlantısı yapılmış olmalıdır. (Label is over photocell connection must be made.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.21	Etiket stop fotosellerini kontrol et. (Check the tag stop photocells.)	Etiket stop fotoselinin bağlantısı yapılmış olmalıdır. (Connection of label stop photocell should have been done.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No) 17

13. 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) []		

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))					
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No)	18

14. Test Sapma Kayıtları / Eksiklikler Listesi (Test Deviation Records / Deficiencies List)

Sapmalar bu listeye kaydedilir ve tanımlanır. Bu sayfa fotokopi ile çoğaltılarak kullanılabilir.
(Deviations are recorded and defined in this list. This page can be used by photocopying.)

Çalışma No:
(Study No)

No (No)	Referans (Reference)	Test Sapması / Eksiklik (Test Deviation / Deficiency)	Sınıflandırma (A,B,C) (Classification (A B C))	Tarih / İmza (Date / Sign)	Önlemler/Aksiyonlar/Notlar/Gerekçe (Measures/Actions/Notes/Justice)

A: GMP ile ilgili ve kritik, IQ sonlandırılmadan çözülmeli
(A: GMP related and critical, must be resolved before IQ is terminated)
B: GMP ile ilgili, fakat kritik değil,; örn eksik dokümantasyon
(B: GMP related, but not critical; e.g. missing documentation)
C: Diğer sapmalar
(C: Other deviations)

Uygulayan : (Applying By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Gözden Geçiren : (Reviewer By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Tamamlanma Sonrası Onay : (Post Completion Confirmation)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))					
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No)	19

15. Yorumlar ve Açıklamalar (Comments and Comments)

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))					
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No)	20

16. Ekler (Additions)

Çizim No (Drawing No)	Ek (Additional)	Açıklama (Explanation)
3963-24.09.2021-01	PDF Dosyası (PDF File)	Üstten Etiketleme Makinesi Elektrik Şeması (Top Labeling Machine Electrical Diagram)

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No) 21

17. OQ İçin Serbest Bırakma (Release For OQ)

Eksiklikler mevcuttur
(There are deficiencies)

- [] 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.
(Cannot move to critical / OQ stage
Deviations/errors have occurred during installation qualification work.
Open substances Installation Qualification studies will be repeated after Actions related to open items and their responsibilities are listed below.)
- [] 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.
(Not critical / Deficiencies can also be corrected in the OQ phase.
Deficiencies occurred during the installation qualification. These deficiencies are noted in the explanations section of the tests. If there is a corrective/preventive action to be taken regarding these deficiencies, it is stated below. The IQ has been accepted with the current deviations.)
- [] GxP ile ilgili eksiklik bulunmamaktadır. Mevcut eksiklikler ile OQ aşamasına geçilebilir
(There is no deficiency related to GxP. Can be moved to OQ stage with current deficiencies)
- [] Eksiksiz OQ aşamasına geçilebilir.
Kurulum kalifikasyonu çalışmaları tüm kabul kriterlerini karşılamış ve çalışmalar sırasında herhangi bir sapma/hata meydana gelmemiştir.
(It can be passed to the full OQ stage.
Installation qualification studies met all acceptance criteria and no deviations/errors occurred during the studies.)

Bu raporun onaylanması doğrultusunda IQ (Kurulum Kalifikasyonu) tamamlanmış ve OQ (Operasyonel Kalifikasyon) aşamasına geçilmiştir.
(In line with the approval of this report, IQ (Installation Qualification) has been completed and OQ (Operational Qualification) has been completed. Qualification stage has been passed.)

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-023.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	24.Eylül.2021 (24.September.2021)	Sayfa No (Page No) 22

18. 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)