

OPERASYONAL KALİFİKASYON (OQ)

Proje No : EMG-21-024
Tarih : 23.03.2022
Döküman Ref Numarası : EMG-21-024.OQ

OTOMATİK LİNEER TEK MODÜLLÜ ÜSTTEN
SELF ETİKETLEME MAKİNESİ

M-ETK-B05

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)					ABDİİBRAHİM 
EMG-21-024.OQ	Rev.No	03	Rev.Tarihi	23.Mart.2022	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)					ABDİİBRAHİM 
EMG-21-024.OQ	Rev.No	03	Rev.Tarihi	23.Mart.2022	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	3957

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

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)					ABDİİBRAHİM 
EMG-21-024.OQ	Rev.No	03	Rev.Tarihi	23.Mart.2022	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-3957

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	Mavi butona basınız makine home pozisyonuna gönderin	Konveyör home yapmalı ve bitirdiğinde etiket otomatik tanı yapmalı	Evet [] Hayır []		
1.4	Makina kapaklarını aç.	Kapılar açıkken otomatik fonksiyonlar çalışmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.5	Konveyör start butonuna basınız.	Konveyör dönmeli , tüm kamera ve etiketleme grupları çalışmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.6	Makine start butonuna basınız.	Besleme üniteleri çalışmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.7	Makineye 1 adet doğru yönde ürün besleyin (EI ile)	1. Kamera yönün doğru olduğunu onaylamalı ve ürüne etiket vermelidir. 2. Kamera etiket verilmiş ürünün etiketin varlığını doğrulamalı ve makineden düzgün bir şekilde çıkmalıdır.	Evet [] Hayır []		
1.8	Makineye 1 adet yanlış yönde ürün besleyin (EI ile)	1. Kamera yönün ters olduğunu onaylamalı ve ürüne etiket <u>vermemelidir</u> . 2. Ürün reject edilerek ayrılmalıdır.	Evet [] Hayır []		

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)					ABDİİBRAHİM 
EMG-21-024.OQ	Rev.No	03	Rev.Tarihi	23.Mart.2022	Sayfa No	5

Üstten Etiketleme Makinesi-3957

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.9	Makinenin 1 adet QR Code hatalı görmesini sağla	Hatalı etiketin ürünü reject edilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.10	Makine ekranından modülü kapatın ve 1 adet doğru yönde ürün gönderin.	1. Birinci kamera yönü doğrulamalıdır. 2. İkinci kamera etiketin varlığını doğrulayamadığı için akıştan reject edilmelidir.	Evet [] Hayır []		
1.11	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 []		
1.12	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 []		

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)				ABDİİBRAHİM 	
EMG-21-024.OQ	Rev.No	03	Rev.Tarihi	23.Mart.2022	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 []		

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)					ABDİİBRAHİM 
EMG-21-024.OQ	Rev.No	03	Rev.Tarihi	23.Mart.2022	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	Makine kapaklarını açık bırak.	"Kapaklar 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	Harici stop verin.	"Harici stop" alarmı vermeli, çalışan makina durmalı. Alarm aktifken makina çalışmamalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.5	Etiketi tanımsız bırak.	"Etiket tanımlı değil" alarmı vermelidir. Alarmeda iken makine çalışmamalı, çalışan makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.6	Besleme 1'de ürünü bitirin.	"Besleme 1 Ürün Bitti" alarmı vermeli. Alarm aktifken makina çalışmaya devam etmelidir.	Evet [] Hayır []		
A.7	Modül grubunun etiketini bitirin	"Etiket bitti" alarmı vermelidir. Alarmeda iken makine çalışmamalı, çalışan makine durmalıdır.	Evet [] Hayır []		
A.8	Makineyi manuel moda al.	"Manuel mod aktif" alarmı vermelidir. Alarmedayken makine otomatik moda geçmemelidir.	Evet [] Hayır []		

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)					ABDİİBRAHİM 
EMG-21-024.OQ	Rev.No	03	Rev.Tarihi	23.Mart.2022	Sayfa No	8

6. Test Raporu Onayı

Hazırlayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza

Onaylayan

İsim	Departman/Fonksiyon	Tarih	İmza

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ)					ABDİİBRAHİM 
EMG-21-024.OQ	Rev.No	03	Rev.Tarihi	23.Mart.2022	Sayfa No	9

7. Yorumlar ve Açıklamalar

