

Qualification d'installation (QI) pour un appareil

| | Created | Reviewed | Approved |
|-----------|---|---|---|
| Fonction | Technical Editor | Engineering | Head of Quality |
| Nom | Anna Erben | Paul Pietsch | Kate Monks |
| Date | 23/02/2023 | 23/02/2023 | 23/02/2023 |
| Signature |  |  |  <small>Kathy Monks (Feb 23 2023 15:22 GMT+1)</small> |

0. Approbation préalable du client

Avant l'installation sur le site du client, le client a pris connaissance du document de QI et approuve la conception et le champ d'application.

Nom de l'entreprise :

| Nom | Fonction | Lu et approuvé | Date | Signature |
|-----|----------|----------------|------|-----------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Qualification d'installation (QI) pour un appareil

1. Définition de la Qualification d'installation

Le document de qualification « Qualification d'installation (QI) » fait partie du système de gestion de la qualité de l'entreprise KNAUER Wissenschaftliche Geräte GmbH.

2. Champ d'application

Le client peut demander la Qualification d'installation. En cas de demande, l'assistance technique de KNAUER ou un prestataire autorisé par KNAUER effectuera le test de fonctionnement pendant l'installation. La QI est un document standardisé qui comprend les points suivants :

- Confirmation du parfait état de la machine à la livraison
- Vérification de l'exhaustivité de la livraison
- Certification du bon fonctionnement de l'appareil

3. Instructions

Tous les écarts par rapport aux spécifications constatés lors de l'installation doivent être consignés dans ce document.

De plus, toutes les mesures appliquées pour éliminer ces écarts doivent être consignées sous forme de commentaires dans la liste de rectifications (LDR) page 4.

Si certains points dans le rapport ne sont pas applicables, cela doit être indiqué dans le tableau avec la mention « n/a » (non applicable).

Les grandes sections qui ne sont pas utilisées doivent être barrées (par un trait en diagonale), porter la mention « n/a » et être datées et signées.

À la fin de l'installation, tous les documents obligatoires doivent être renseignés. Le document doit être lu et approuvé par une personne autorisée. Cette lecture et approbation doivent être signées et datées (JJ-MM-AAAA).

Les tests doivent être effectués dans un environnement adapté tel que décrit dans les instructions d'utilisation de l'appareil.

4. À propos de ce document

Les informations contenues dans ce document pourront être modifiées sans préavis. Ce document ne peut être utilisé, reproduit ou traduit sans le consentement préalable écrit de KNAUER Wissenschaftliche Geräte GmbH. Selon le système d'assurance qualité du client, le document signé devra être classé dans le dossier de l'appareil ou bien scanné et enregistré sous forme d'archive électronique.

5. Données de l'appareil

| | | | |
|-------------------------------|--|----------------------|--|
| Nom de l'appareil | | Référence du produit | |
| Numéro de série | | N° de commande | |
| Version du logiciel | | | |
| Emplacement de l'installation | | | |

Qualification d'installation (QI) pour un appareil

6. Données sur le client et le fabricant

| | Client | Fabricant |
|---------------------|--------|--------------------------------------|
| Entreprise | | KNAUER Wissenschaftliche Geräte GmbH |
| Référence client | | - |
| Interlocuteur/Agent | | |
| Adresse | | Hegauer Weg 38 |
| Code postal/ville | | 14163 Berlin |
| Téléphone | | +49 30 80 97 27 111 |
| E-mail | | support@knauer.net |

7. Tests de Qualification d'installation (QI)

| Test | Description | Spécification | Réus- site | Échec | n/a | Commentaire/N° LDR |
|------|--|--|---------------|-------|-----|-----------------------|
| 1 | Identifier l'appareil. | Le nom sur l'appareil correspond au nom sur le bon de livraison. | | | | |
| 2 | Vérifier si l'appareil a été endommagé pendant le transport. | Aucun dégât dû au transport n'a été constaté. | | | | |
| 3 | Vérifier le contenu de la livraison. | Le contenu de la livraison correspond au bordereau d'expédition et/ou au bon de livraison. | | | | |
| 4 | Vérifier que la documentation technique fournie est correcte et complète (documentation matérielle des pièces en contact avec le fluide, certificats de calibrage, etc.) | La documentation est correcte et complète. | | | | |
| 5 | Vérifier que tout l'équipement est correctement étiqueté conformément au bon de livraison et/ou au document définissant les spécifications d'étiquetage, le cas échéant. | L'équipement est étiqueté correctement. | | | | |
| 6 | Assembler toutes les pièces détachées (p. ex. capillaires, tubes et tête de mesure) conformément aux instructions d'utilisation. | L'appareil est complètement assemblé et prêt à fonctionner. | | | | |

Qualification d'installation (QI) pour un appareil

| | | | | | | |
|---|---|---|--|--|--|--|
| 7 | S'assurer que le site d'installation est conforme aux instructions d'utilisation. | Le site d'installation correspond aux spécifications indiquées dans les instructions d'utilisation. | | | | |
| 8 | Raccorder l'appareil à l'alimentation électrique et le mettre sous tension. | L'appareil démarre (bruit de fonctionnement). Le voyant de mise sous tension ou l'écran s'allume. | | | | |

8. Liste de rectifications (LDR)

| N° LDR | N° de test | Type d'écart* | Description de l'écart | Plan d'action | Personnes responsables | Date d'échéance | Date/Signature |
|--------|------------|---------------|------------------------|---------------|------------------------|-----------------|----------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

* Type d'écart :

A = acceptable (p. ex. écart non essentiel pour les BPF)

N = pas acceptable

Il n'est possible de passer à la phase suivante des activités de qualification qu'une fois l'écart rectifié.

T = temporairement acceptable

a) La validation et l'utilisation du système sont possibles, même si l'écart n'est pas rectifié.

b) Il est possible de passer à la phase suivante des activités de qualification même si l'écart n'est pas rectifié

Qualification d'installation (QI) pour un appareil

9. Liste des changements apportés au document

| Révision n° | Description du changement | Autres informations | Date/Signature |
|-------------|---------------------------|---------------------|----------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Qualification d'installation (QI) pour un appareil

10. Certificat et approbation

Un technicien KNAUER ou un technicien autorisé par KNAUER a contrôlé l'appareil et effectué tous les tests décrits dans le document de QI.

Le formulaire de QI doit être signé par une personne autorisée. Les résultats de la QI répondent aux exigences du client.

Les résultats de la QI et toutes les modifications apportées, ainsi que le processus de QI ont été documentés dans ce formulaire par écrit. Les utilisateurs mentionnés ci-dessous sont formés et connaissent le fonctionnement de l'appareil. Les deux parties confirment que la QI a été effectuée à la satisfaction du client en signant le document.

10.1 Approbation du client

| Nom | Fonction | Date | Signature |
|-----|----------|------|-----------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

10.2 Approbation de l'agent de KNAUER

| Nom | Fonction | Date | Signature |
|-----|----------|------|-----------|
| | | | |

11. Commentaires/Recommandations
