

Qualification d'installation (QI) pour un système

	Created	Reviewed	Approved
Fonction	Technical editor	Engineering	Head of Quality
Nom	Anna Erben	Paul Pietsch	Kate Monks
Date	23/08/2022	29/08/2022	29/08/2022
Signature	 <small>Digital unterschrieben von Anna Erben Datum: 2022.08.23 14:48:38 +02'00'</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 système

1. Définition de la Qualification d'installation (QI)

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 effectue le test de fonctionnement pendant l'installation. La QI est un document standardisé qui comprend les éléments suivants :

- Confirmation du parfait état de la machine à la livraison
- Vérification de la livraison complète
- Certification du bon fonctionnement du système

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) on page 5.

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 remplis. Le document doit être lu et approuvé par une personne autorisée. Cette lecture et approbation doit être signée et datée (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 par écrit de KNAUER Wissenschaftliche Geräte GmbH. En fonction du système d'assurance qualité du client, le document signé devra être rangé dans le dossier de l'appareil ou scanné et enregistré sous forme électronique.

5. Données sur le système

Nom du système	
Nom du projet*	
Description du système	
Site de l'installation	
Commentaires	

* composé du numéro de client/commande

Qualification d'installation (QI) pour un système

6. Données sur le client et le fabricant

	Client	Fabricant
Entreprise		KNAUER Wissenschaftliche Geräte GmbH
Référence client		-
Contact/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	Réussite	Échec	n/a	Commentaire/LDR n°
1	Identifier le système.	Le numéro d'article et le numéro de projet (composé du numéro de client/commande) sur l'étiquette apposée sur le châssis mobile correspond au numéro d'article et au numéro de client/commande sur le bordereau d'expédition. Pour les systèmes sans châssis, le nom du système sur les documents de livraison correspond au nom sur l'ordre de livraison.				
2.	Vérifier si le système a été endommagé pendant le transport.	Aucun dégât dû au transport n'a été constaté.				
3.	Vérifier les produits livrés.	Les produits livrés correspondent au bordereau de livraison et/ou à l'ordre de livraison.				
4.	Vérifier que la documentation technique fournie est correcte et complète (documentation matérielle des pièces en contact avec le fluide, certificats de calibration, etc.).	La documentation est correcte et complète.				

Qualification d'installation (QI) pour un système

Test	Description	Spécification	Réussite	Échec	n/a	Commentaire/LDR n°
5.	Vérifier que tout l'équipement est correctement étiqueté conformément à l'ordre de livraison et/ou au schéma de tuyauterie et instrumentation, à la liste de tuyauterie, à la liste d'appareils ou au schéma de l'instrument, le cas échéant.	L'équipement est étiqueté correctement.				
6.	Vérifier que le site d'installation est approprié conformément aux instructions d'utilisation ou au guide de pré-installation.	Le site d'installation correspond aux spécifications indiquées dans les instructions d'utilisation.				
7.	Raccorder toutes les pièces détachées (par ex. les capillaires, les tubes) et monter les capillaires conformément au schéma de tuyauterie et instrumentation ou à tout autre document d'installation, le cas échéant.	L'appareil est complètement assemblé et prêt à fonctionner.				
8.	Raccorder les appareils à l'alimentation électrique et mettre le système sous tension.	L'appareil démarre (bruit de fonctionnement). Les voyants de mise sous tension ou les écrans s'allument.				

Qualification d'installation (QI) pour un système

9. Liste des changements apportés au document

Révision n°	Description du changement	Autres informations	Date/signature

Qualification d'installation (QI) pour un système

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. Le champ d'application de la QI répond 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
