




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 14:48:36 +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

8. Liste de rectifications (LDR)

| LDR n° | Test n° | Type d'écart* | Description de l'écart | Plan d'action | Personnes responsables | Date d'échéance | Date/signature |
|--------|---------|---------------|------------------------|---------------|------------------------|-----------------|----------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

*Type d'écart :

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

N = non 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 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

Qualification d'installation (QI) pour un système

Annexe : Liste de documents justificatifs

| N° | Test n° | Description |
|----|---------|-------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |