

Le présent QI / QO propose des recommandations, les procédures internes QI / QO pouvant varier en fonction des éléments stockés dans l'armoire BioLine Gram.

Les écarts par rapport aux spécifications dictées dans le QI / QO doivent être consignés dans le rapport de déviation.

Le QI / QO est concluant si tous les critères d'acceptation sont approuvés et les écarts possibles sont corrigés ou acceptés.

Cette QI/ QO concerne le produit suivant:

BioUltra

Rev.: 17122018-001

Client:

Lieu d'emplacement de l'appareil:

Modèle:

Numéro de série:

Numéro du produit (Part no):

Statut de l'opération:

- Active
- Inactive

Nom du distributeur:

Garantie:

Début: _____

Fin: _____

Instructions concernant la mise en service de l'armoire:

- 1. Formation de la personne responsable Date: _____ Par: _____
- 2. Test de fonctionnement de l'armoire Date: _____ Par: _____
- 3. La personne responsable _____ Tél.: _____

Instructions pour les utilisateurs:

La personne responsable est formée à l'utilisation de l'armoire conformément au manuel d'utilisation

- Utilisation générale de l'armoire Les objections soulevées: _____
- Service et Maintenance _____
- L'armoire a été livrée sans défaut ou sans dommage. L'armoire démarre comme indiqué dans le manuel d'utilisation. _____

Valeurs de réglage:

Température de consigne _____ °C

Réglage de l'alarme locale

Alarme de haute température _____ °C

Alarme de basse température _____ °C

Réglage de l'alarme externe

(Voir le contact sec dans le manuel d'utilisation)

Alarme de haute température _____ °C

Alarme de basse température _____ °C

Réglages de l'usine

Modèle / Température de consigne		LHL	LLL	EHL	ELL
UL 570	-80 °C	+25 °C	-99 °C	+25 °C	-99 °C

Date:	Nom de formateur de l'utilisateur:	Signature:	Nom du formateur:	Signature:
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

Modèle: _____ Part N°: _____

Qualification de l'installation QI

ID	Description de l'installation	Le manuel de référence	Conforme		Pièce jointe	Commentaires
			OUI	NON		
I-1	S'assurer que l'armoire est installée à l'intérieur d'un bâtiment.	Page 8				
I-2	S'assurer que l'armoire est installée dans un endroit sec et ventilé.	Page 8				
I-3	S'assurer que l'armoire n'est pas en contact direct avec des sources de lumière ou de chaleur.	Page 8				
I-4	S'assurer que la plage de la température ambiante correspond à la plage de fonctionnement de l'appareil.	Page 8				
I-5	S'assurer que l'armoire n'est pas installée dans un environnement corrosif.	Page 8				
I-6	S'assurer que le film protecteur de l'armoire a été enlevé.	Page 8				
I-7	S'assurer que l'armoire est propre.	Page 8				
I-8	S'assurer que l'armoire est resté debout droite pendant 24 heures si elle a été couchée.	Page 8				
I-9	S'assurer que l'armoire est de niveau si elle est équipée de pieds.	Page 8				
I-10	S'assurer que le sol est de niveau si l'armoire est équipée de roues.	Page 8				
I-11	S'assurer que l'armoire a été inspectée visuellement	Page 8				
I-12	S'assurer qu'entre l'armoire et le mur il y ait minum 75mm.	Page 9				
I-13	S'assurer qu'il y ait un minimum d'espacement de 30 mm entre les armoires.	Page 9				
I-14	S'assurer que les ouvertures sur le devant de l'armoire ne soient pas bouchées.	Page 9				
I-15	S'assurer que des appareils électriques n'ont pas été utilisés dans l'armoire.	Page 9				
I-16	S'assurer que les équipements à l'intérieur de l'armoire sont montés en conformité avec les instructions.	Page 10				

Modèle: _____ Part N°: _____

Qualification de l'installation - QI

ID	Description de l'installation	Le manuel de référence	Conforme		Pièce jointe	Commentaires
			OUI	NON		
I-17	S'assurer que la porte extérieure fonctionne en conformité avec les instructions.	Page 11				
I-18	S'assurer que les portes internes fonctionnent en conformité avec les instructions.	Page 12				
I-19	S'assurer que l'alimentation électrique, tension et fréquence correspondent bien à celles qui figurent sur la plaque signalétique de l'appareil.	Page 14				
I-20	Assurez-vous que le cordon d'alimentation soit bien raccordé sur la boîte de jonction et que le crochet soit bien mis en place afin de bien maintenir le câble.	Page 14				
I-21	Mettre une annotation sur le cordon d'alimentation : "Ne pas retirer le cordon d'alimentation lorsqu'il est sous tension".	Page 14				

Modèle: _____ Part N°: _____

Qualification opérationnelle -QO

ID	Description de l'installation	Reference in manual	Conforme		Pièce jointe	Commentaires
			OUI	NON		
O-1	Allumer l'armoire - Test d'affichage (version du logiciel).	Page 15				
O-2	Régler / ajuster la température de consigne.	Page 15				
O-3	Régler / ajuster LHL - Limite supérieure d'alarme (locale).	Page 18				
O-4	Régler / ajuster LLL - Limite inférieure d'alarme (locale).	Page 18				
O-5	Régler / ajuster LHD - temporisation pour la limite supérieure de l'alarme (locale).	Page 19				
O-6	Régler / ajuster LLD - temporisation pour la limite basse de l'alarme (locale).	Page 19				
O-7	Activer / désactiver bU alarmes sonores (locales)	Page 20				
O-8	Régler / ajuster EHL - Limite supérieure d'alarme (externe).	Page 21				
O-9	Régler / ajuster ELL - Limite inférieure d'alarme (externe).	Page 21				
O-10	Régler / ajuster EHd - Limite supérieure de l' alarme(externe).	Page 22				
O-11	Set / ajuster ELd - temporisation pour la limite basse de l'alarme (externe).	Page 22				
O-12	Activer / désactiver bU -alarmes sonores (externes).	Page 23				
O-13	Choisir la sonde de référence pour l'affichage (A ou E).	Page 24				

Modèle: _____ Part N°: _____

Rapport d'écarts

Les écarts par rapport aux critères d'acceptation doivent être notés dans le rapport d'écart. Un rapport d'écart doit être établi pour chaque type d'écart. Marquez l'entrée avec l'ID pertinente spécifiée dans la colonne de gauche dans les spécifications de test.

-ID: _____

Description de l'écart:

Amplitude dans laquelle l'écart a été atténué:

Notes complémentaires:

Personne responsable du test:

Nom: _____

Date: _____

Société: _____

Signature: _____

Personne responsable de la vérification du test :

Nom: _____

Date: _____

Société: _____

Signature: _____

Approbation des résultats des tests - Qualification de l'installation (QI)

- Les étapes de la Qualification de l'installation - QI ont été effectuées avec des résultats positifs
- Les étapes dans la Qualification de l'Installation -QI ont été effectuées avec des résultats négatifs

ID d'étapes avec des résultats négatifs: _____

Approbation des résultats des tests - Qualification Opérationnelle (QO)

- Les étapes de la Qualification Opérationnelle - QO ont été effectuées avec des résultats positifs
- Les étapes dans la Qualification Opérationnelle - QO ont été effectués avec des résultats négatifs

ID d'étapes avec des résultats négatifs: _____

Client / Personne responsable _____

Formation / Personne responsable _____

Cachet et signature

Cachet et signature

Tél.

Tél.

E-mail

E-mail

Lieu et date

Lieu et date

Modèle: _____ Part N°: _____

