

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:

BioPlus and BioMidi

Audit 08/01/2019_002

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
RF	-20 °C	+25 °C	-35 °C	+25 °C	-35 °C
EF 425	-40 °C	+25 °C	-60 °C	+25 °C	-60 °C
EF 6XXW	-35 °C	+25 °C	-45 °C	+25 °C	-45 °C
ER	+5 °C	+25 °C	-5 °C	+25 °C	-5 °C
RR	+5 °C	+25 °C	0 °C	+25 °C	0 °C

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

Modèle: _____ Part N°: _____

Qualification de l'installation

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 4				
I-2	S'assurer que l'armoire est installée dans un endroit sec et ventilé.	Page 4				
I-3	S'assurer que l'armoire n'est pas en contact direct avec des sources de lumière ou de chaleur.	Page 4				
I-4	S'assurer que la plage de la température ambiante correspond à la plage de fonctionnement de l'appareil.	Page 4				
I-5	S'assurer que l'armoire n'est pas installée dans un environnement corrosif.	Page 4				
I-6	S'assurer que le film protecteur de l'armoire a été enlevé.	Page 4				
I-7	S'assurer que l'armoire est propre.	Page 4				
I-8	S'assurer que l'armoire est resté debout droite pendant 24 heures si elle a été couchée.	Page 4				
I-9	S'assurer que l'armoire est de niveau si elle est équipée de pieds.	Page 4				
I-10	S'assurer que le sol est de niveau si l'armoire est équipée de roues.	Page 4				
I-11	Si équipée de roues/roulettes, s'assurer que les roues/roulettes soient bloquées après le positionnement.	Page 4				
I-12	Si équipée de tiroirs / porte vitrée, s'assurer que l'accessoire anti-basculement soit monté.	Page 5				
I-13	S'assurer qu'il y ait entre l'arrière de l'armoire et le mur un espace maximum de 75 mm.	Page 6				
I-14	S'assurer qu'il y ait un minimum d'espacement de 30 mm entre les armoires.	Page 6				
I-15	S'assurer qu'il n'y ait rien sur le dessus de l'armoire.	Page 6				
I-16	S'assurer que les ouvertures sur le devant de l'armoire ne soient pas bouchées.	Page 6				

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 des appareils électriques n'ont pas été utilisés dans l'armoire.	Page 6				
I-18	Assurer une connexion entre le contact sec et le système de surveillance externe (facultatif).	Page 7				
I-19	Vérifier le point de consigne souhaité pour une protection à basse température (si applicable).	Page 8				
I-20	S'assurer que l'alimentation électrique, tension et fréquence correspondent bien à celles qui figurent sur la plaque signalétique de l'appareil.	Page 9				
I-21	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 9				
I-22	Mettre une annotation sur le cordon d'alimentation : "Ne pas retirer le cordon d'alimentation lorsqu'il est sous tension".	Page 9				

Modèle: _____

Part N°: _____

Qualification opérationnelle -QO

ID	Description de l'installation	Le manuel de référence	Conforme		Pièce jointe	Commentaires
			OUI	NON		
O-1	Allumer l'armoire - Test d'affichage (version du logiciel).	Page 10				
O-2	Régler / ajuster la température de consigne.	Page 10				
O-3	Régler / ajuster LHL - Limite supérieure d'alarme (locale).	Page 15				
O-4	Régler / ajuster LLL - Limite inférieure d'alarme (locale).	Page 15				
O-5	Régler / ajuster LHD - temporisation pour la limite supérieure de l'alarme (locale).	Page 16				
O-6	Régler / ajuster LLD - temporisation pour la limite basse de l'alarme (locale).	Page 16				
O-7	Activer / désactiver dA -alarme de la porte (locale).	Page 17				
O-8	Régler / ajuster dAd - temporisation pour l'alarme de la porte (locale).	Page 17				
O-9	Activer / désactiver bU -alarmes sonores (locales).	Page 18				
O-10	Régler / ajuster EHL - Limite supérieure de l'alarme(externe).	Page 19				
O-11	Régler / ajuster ELL - Limite inférieure de l'alarme(externe).	Page 19				
O-12	Régler / ajuster EHD - temporisation pour la limite supérieur de l'alarme (externe).	Page 20				
O-13	Set / ajuster ELd - temporisation pour la limite basse de l'alarme (externe).	Page 20				
O-14	Activer / désactiver dA -l' alarme de la porte (externe).	Page 21				
O-15	Régler / ajuster dAd - temporisation pour l'alarme de la porte (externe).	Page 21				
O-16	Activer / désactiver bU -alarmes sonores (externes).	Page 22				
O-17	Régler / ajuster les cycles de dégivrage par 24 heures (réglage d'usine: 4).	Page 24				
O-18	Choisir la sonde de référence pour l'affichage (A ou E).	Page 25				

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: _____

Modèle: _____

Part N°: _____

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°: _____

