

Client:

Lieu d'emplacement de l'appareil:

Modèle: _____

S/N: _____

Part N°: _____
(manual)

Le QP consiste à inspecter le bon fonctionnement de l'armoire dans des conditions prédéfinies et suivant des procédures.

Les pré-requis pour ce QP sont le QI (qualification de l'installation) et QO (qualification opérationnelle), ceux-ci doivent être conclus avec succès avant le début du QP.

Cette QP est destinée à la série de produits suivantes:

BioBlood

Audit: 10/10/2017_001

Personne responsable de l'armoire:

Nom: _____

Date: _____

Signature: _____

Personne responsable du test :

Nom: _____

Date: _____

Société: _____

Signature: _____

Personne responsable de la vérification du test:

Nom: _____

Date: _____

Société: _____

Signature: _____

Durée du test:

Début (date/heure): _____

Fin (date/heure): _____

Modèle: _____

Part N° _____

Les écarts par rapport aux spécifications données dans le QP doivent être déclarés dans le rapport d'écarts.
Le QP est concluant si tous les critères établis sont respectés et si certains écarts sont rectifiés ou acceptés.

Mesures - Conditions préalables

ID	DESCRIPTION	ACCEPTÉ	
		OUI	NON
P-1	L'armoire doit être vide durant la réalisation des tests, c'est à dire sans équipement intérieur tel que tiroirs, grilles etc. Pièce jointe: Commentaires:		
P-2	Les mesures doivent être effectuées conformément à la norme IEC 60068-3-5, mesurées dans l'air avec des thermocouples ou système équivalent. Pièce jointe: Commentaires:		
P-3	Le positionnement des capteurs dans l'armoire doit être accompagné soit par un dessin soit par une photographie. Pièce jointe: Commentaires:		

Nom:

Signature:

Approuvé
(Oui / Non):

Date:

Réalisé par: _____

Inspecté / Vérifié par: _____

Modèle : _____

Part N° _____

Les écarts par rapport aux spécifications données dans le QP doivent être déclarés dans le rapport d'écarts.
Le QP est concluant si tous les critères établis sont respectés et si certains écarts sont rectifiés ou acceptés.

Mesures - Prérequis

ID	DESCRIPTION	ACCEPTÉ	
		OUI	NON
P-4	<p>Les mesures effectuées pendant les tests de QP doivent être notifiées et attachées en pièce jointe au QP</p> <p>Pièce jointe:</p> <p>Commentaires:</p>		
P-5	<p>Spécifier la température de consigne: _____ °C</p> <p>Spécifier la température ambiante: _____ °C</p> <p>Pièce jointe:</p> <p>Commentaires:</p>		
P-6	<p><i>Les fluctuations de température autorisées - Choisissez la tolérance selon le modèle testé. Veuillez trouver les fluctuations de température spécifiques du modèle en annexe.</i></p> <p>Tolérance: +/- _____ K</p> <p>Pièce jointe:</p> <p>Commentaires:</p>		

Nom:

Signature:

APPROUVE
(OUI / NON):

Date:

Réalisé par:

Inspecté / vérifié par:

Modèle:

Part N°

Les écarts par rapport aux spécifications données dans le QP doivent être déclarés dans le rapport d'écarts. Le QP est concluant si tous les critères établis sont respectés et si certains écarts sont rectifiés ou acceptés.

Mesure - Stabilité de température

ID	DESCRIPTION	ACCEPTÉ	
		OUI	NON
P-7	<p>Le test est destiné à prouver la stabilité de la température à l'intérieur de l'armoire lors d'un fonctionnement normal.</p> <p>La température à l'intérieur de l'armoire doit être stable - là où l'ensemble des points de mesure ont atteint et maintiennent la même température.</p> <p>Quand le système est stable, l'armoire fonctionne à la température de consigne avec la température ambiante spécifiée dans le P-5.</p> <p>Durée: _____</p> <p>Les mesures au travers du test de fonctionnement, doivent être reportées et jointes au QP.</p> <p>Pièce jointe:</p> <p>Commentaires:</p>		
P-8	<p>Est-ce que les mesures à l'intérieur des fluctuations des températures autorisées sont spécifiées en P-6?</p> <p>Pièce jointe:</p> <p>Commentaires:</p>		

Nom:

Signature:

APPROUVE
(OUI / NON):

Date:

Réalisé par: _____

Inspecté / vérifié par: _____

Modèle: _____

Part N° _____

Les écarts par rapport aux spécifications données dans le QP doivent être déclarés dans le rapport d'écarts. Le QP est concluant si tous les critères établis sont respectés et si certains écarts sont rectifiés ou acceptés.

Mesures - Test portes ouvertes

ID	DESCRIPTION	ACCEPTÉ	
		OUI	NON
P-9	<p>Le test est destiné à donner le temps de récupération de température à l'intérieur de l'armoire suite à une ouverture de porte.</p> <p>La température à l'intérieur de l'armoire doit être stable - là où les points de mesure de l'espace travail ont atteint et maintiennent la même température, la température de consigne est spécifiée en P-5.</p> <p>Quand le système est stable, ouvrez la porte de 90° pendant 60 secondes.</p> <p>Les mesures, au travers du test de la porte ouverte, doivent être notifiées et jointes au QP.</p> <p>Durée: _____</p> <p>Pièce jointe:</p> <p>Commentaires:</p>		
P-10	<p>La température de consigne spécifiée dans le P-5 et mesurée au centre de l'armoire a-t-elle été réalisée dans les délais fixés ?</p> <p>Pièce jointe:</p> <p>Commentaires:</p>		

Nom: _____

Signature: _____

APPROUVE
(OUI / NON): _____

Date: _____

Réalisé par: _____

Inspecté / vérifié par: _____

Modèle: _____

Part N° _____

Les écarts par rapport aux spécifications données dans le QP doivent être déclarés dans le rapport d'écarts. Le QP est concluant si tous les critères établis sont respectés et si certains écarts sont rectifiés ou acceptés.

Mesure - Descente en température

ID	DESCRIPTION	ACCEPTÉ	
		OUI	NON
P-11	<p>Le test est destiné à démontrer le temps pris à l'intérieur de l'armoire pour atteindre la température de consigne spécifiée en P-5. La température initiale dans l'espace de travail est la température ambiante spécifiée en P-5.</p> <p>Lorsque le système est stable. Mettre en marche l'armoire.</p> <p>Les mesures, au travers du test de descente en température, doivent être notifiées et jointes au QP.</p> <p>Pièce jointe:</p> <p>Commentaires:</p>		
Durée :	<p>Le temps pris à l'intérieur de l'armoire pour atteindre la température de consigne au centre, ne doit pas excéder le délai spécifié dans l'annexe.</p> <p>Durée : _____</p> <p>Les critères ont-ils été atteints ?</p> <p>Pièce jointe:</p> <p>Commentaires:</p>		

Nom:

Signature:

APPROUVE
(OUI / NON):

Date:

Réalisé par:

Inspecté / vérifié par:

Modèle:

Part N°

Les écarts par rapport aux spécifications données dans le QP doivent être déclarés dans le rapport d'écarts. Le QP est concluant si tous les critères établis sont respectés et si certains écarts sont rectifiés ou acceptés.

Mesures - Remontée en température

ID	DESCRIPTION	ACCEPTÉ	
		OUI	NON
P-13	<p>Le test est destiné à observer en combien de temps la température à l'intérieur de l'armoire met à atteindre la température maximum spécifiée dans l'annexe. La température ambiante et la température de consigne sont spécifiées dans le P-5</p> <p>La température à l'intérieur de l'armoire doit être stable - là où les points de mesure dans l'espace de travail ont atteint et maintiennent la même température partout, les fluctuations de température sont spécifiées dans P-6</p> <p>Lorsque le système est stable, éteindre l'armoire.</p> <p>Les mesures, au travers du test de la remontée en température, doivent être notifiées et jointes au PQ.</p> <p>Pièce jointe:</p> <p>Commentaires:</p>		
P-14	<p>Le temps que prends l'intérieur d'une armoire pour atteindre la température finale, doit au moins correspondre au temps spécifié dans l'annexe.</p> <p>Durée: _____</p> <p>Les critères ont-ils été atteints ?</p> <p>Pièce jointe:</p> <p>Commentaires:</p>		

Nom: _____ Signature: _____ APPROUVE (OUI / NON): _____ Date: _____

Réalisé par: _____

Inspecté / vérifié par: _____

Modèle: _____ Part N° _____

Rapport d'écarts

Les écarts par rapport aux critères d'acceptation doivent figurer dans un rapport d'écarts. Un rapport indépendant doit être effectué pour chaque écart. Noter la valeur avec le "P-ID" approprié spécifié dans la colonne de gauche des spécifications de tests.

P-ID: _____

Description des écarts:

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 (QP)

- Les étapes de la Qualification de Performance
- QP ont été effectués avec des résultats positifs
- Les étapes dans la Qualification de la Performance
- QP ont été effectués avec des résultats négatifs

ID d'étapes avec des résultats négatifs: _____

Notes complémentaires :

Personne responsable du test: _____

Personne responsable de la vérification _____

Cachet et Signature

Cachet et Signature

Tél.

Tél.

E-mail

E-mail

Lieu et Date

Lieu et Date

Modèle: _____

Part N° _____

Annexe:

	Modèle	Les fluctuations de température	Temps de récupération après ouverture de porte	Descente en température	Plage de remontée en température*	Remontée en température
BR	BioBlood					
	500 (Porte pleine)		3 Minutes	22 Minutes		72 Minutes
	500 (Porte vitrée)		4 Minutes	28 Minutes		42 Minutes
	600D / 600W (Porte pleine)		3 Minutes	20 Minutes		70 Minutes
	600D / 600W (Porte vitrée)	+/- 2K	4 Minutes	25 Minutes	5°C → 10°C	41 Minutes
	660D / 660W (Porte pleine)		3 Minutes	20 Minutes		70 Minutes
	660D / 660W (Porte vitrée)		4 Minutes	25 Minutes		41 Minutes
	1270 / 1400 (Porte pleine)		5 Minutes	23 Minutes		78 Minutes
1270 / 1400 (Porte vitrée)		7 Minutes	29 Minutes		45 Minutes	

L'écart de température entre la température initiale et la température finale du test de remontée en température P-13, 14

Commentaires :

BR:

Température ambiante +25°C

Température de consigne +4°C

Nom:

Signature:

APPROUVE
(OUI / NON):

Date:

Réalisé par:

Inspecté / vérifié par:

Modèle:

Part N°:

Annexe:

	Modèle	Les fluctuations de température	Temps de récupération après ouverture de porte	Descente en température	Plage de remontée en température*	Remontée en température
BF	BioBlood					
	425		9 Minutes	45 Minutes		55 Minutes
	500		7 Minutes	45 Minutes		55 Minutes
	600D / 600W	+/- 5K	7 Minutes	42 Minutes	-20°C → -10°C	55 Minutes
	660D / 660W		7 Minutes	42 Minutes		55 Minutes
	1270 / 1400		10 Minutes	45 Minutes		58 Minutes
PF	425	+/- 9K	40 Minutes	107 Minutes	-40°C → -10°C	108 Minutes
	600W / 660W	+/- 10K	30 Minutes	57 Minutes	-35°C → -10°C	170 Minutes

L'écart de température entre la température initiale et la température finale du test de remontée P-13, P14.

Commentaire:

BF:

Température ambiante +25°C

Température de consigne -20°C

PF (425):

Température ambiante +25°C

Température de consigne -40°C

PF (600W/660W):

Température ambiante +25°C

Température de consigne -35°C

Nom:

Signature:

APPROUVE
(OUI / NON):

Date:

Réalisé par:

Inspecté / vérifié par:

Modèle:

Part N°
