

Register	Dokument
1	5006_Freigabe Auslieferung_MfT_contexo 5006_Mängelliste_MfT_contexo_
2	5006_QPP_MfT_contexo_
3	5006_DS_MfT_contexo_
4	5006_TS_MfT_contexo_
5	5006_IQ1_Identifizierung der Anlage
6	5006_IQ2_Überprüfung mechanisches Design
7	5006_IQ3_Überprüfung installierter Komponenten
8	5006_IQ4_Überprüfung der GMP Dokumentation
9	5006_IQ5_Zeichnungsprüfungen
10	5006_IQ6_Überprüfung elektrisches System
11	5006_IQ7_Überprüfung der Verdrahtung
12	5006_IQ8_Überprüfung der GEP Dokumentation
13	5006_CSVIQ1_Überprüfung der Visualisierungsmasken
14	5006_OQ1_Überprüfung der Sicherheitsausrüstung
15	5006_OQ2_Funktionsprüfung der Einzelkomponenten
16	5006_OQ3_Überprüfung des Verhaltens bei Spannungsausfall
17	5006_CSVOQ1_Überprüfung der Warn- und Fehlermeldungen
18	5006_CSVOQ2_Überprüfung der Screen – Navigation
19	5006_CSVOQ3_Überprüfung der Tastenfunktionen und Passwortlevel
20	5006_CSVOQ4_Überprüfung der Grenzwerte und Eingabeparameter

Bemerkung:

Die Voraussetzungen für die Freigabe zur Auslieferung sind erfüllt. Die Grundfunktionen für den Betrieb sind gegeben. Die geforderten Spezifikationen werden eingehalten.

Die, zum Zeitpunkt der internen Testdurchführung, eventuell festgestellten Mängel sind in der Mängelliste „5006_Mängelliste_MfT_contexo_riegler“ erfasst und in den Testunterlagen dokumentiert. Mit der Freigabe zur Auslieferung werden die Test – Ergebnisse (Zusammenfassung auf der Seite 2) genehmigt und die Anlage unter den Bedingungen beim Lieferanten abgenommen.

Freigabe zur Auslieferung genehmigt:**Unterschriftenverzeichnis Contexo GmbH**

Erstellt von		
Simone Kuhn Quality Engineering Consultant	Unterschrift	Datum

Geprüft von		
Jürgen Müller Geschäftsleitung + Projektmanagement	Unterschrift	Datum

Unterschriftenverzeichnis Kunde

Genehmigt und freigegeben von		
	Unterschrift	Datum

Zusammenfassung der Testergebnisse

	Akzeptanztest	Spezifikation erfüllt	Mängelpunkte
IQ / 1	Identifizierung der Anlage	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja mit Mängel <input type="checkbox"/>	
IQ / 2	Überprüfung mechanisches Design	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja mit Mängel <input type="checkbox"/>	
IQ / 3	Überprüfung installierter Komponenten	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja mit Mängel <input type="checkbox"/>	
IQ / 4	Überprüfung der GMP Dokumentation	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja mit Mängel <input type="checkbox"/>	
IQ / 5	Zeichnungsprüfungen	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja mit Mängel <input type="checkbox"/>	
IQ / 6	Überprüfung elektrisches System	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja mit Mängel <input type="checkbox"/>	
IQ / 7	Überprüfung der Verdrahtung (5 % Schaltplantest)	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja mit Mängel <input type="checkbox"/>	
IQ / 8	Überprüfung der GEP Dokumentation	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja mit Mängel <input type="checkbox"/>	
CSV IQ / 1	Überprüfung der Visualisierungsmasken	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja mit Mängel <input type="checkbox"/>	
OQ / 1	Überprüfung der Sicherheitsausrüstung	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja mit Mängel <input type="checkbox"/>	
OQ / 2	Funktionsprüfung der Einzelkomponenten	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja mit Mängel <input type="checkbox"/>	
OQ / 3	Überprüfung des Verhaltens bei Spannungsausfall	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja mit Mängel <input type="checkbox"/>	
CSV OQ / 1	Überprüfung der Warn- und Fehlermeldungen	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja mit Mängel <input type="checkbox"/>	
CSV OQ / 2	Überprüfung der Screen - Navigation	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja mit Mängel <input type="checkbox"/>	
CSV OQ / 3	Überprüfung der Tastenfunktionen und Passwortlevel	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja mit Mängel <input type="checkbox"/>	
CSV OQ / 4	Überprüfung der Grenzwerte und Eingabeparameter	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja mit Mängel <input type="checkbox"/>	

1 Dokument Info**Änderungskontrolle**

Vers	Date	Reason of Change	Auth
1.0	2007-09-24	Erstversion	Sku

Dateiname: 5006_QPPlan_MfT_contexo_
 Maschine: Montagezelle für
 Maschinen-Nr.: 5006, Typ RZ 106

Kunde:

Lieferadresse:

Datum: FAT – Werkabnahme bei Auftragnehmer: KW 40
 Auslieferung: KW 40
 SAT – Abnahme bei Auftraggeber: KW 40 / 41
 Auslieferung Dokumentation: KW 46

Lieferant: Contexo GmbH
 Wehrwiesenstr. 16
 D-73614 Schorndorf-Miedelsbach
 Tel.: +49 (07181) 4751030
 FAX: +49 (07181) 4751039
 info@contexo-gmbh.de

Unterschriftenverzeichnis Contexo GmbH

Erstellt von		
Simone Kuhn Quality Engineering Consultant	Unterschrift	Datum

Geprüft von		
Jürgen Müller Geschäftsleitung + Projektmanagement	Unterschrift	Datum

Unterschriftenverzeichnis Kunde

Genehmigt und freigegeben von		
Projektleitung	Unterschrift	Datum

Dokument Info

1.2 Zielsetzung

Der Zweck dieses Dokuments ist die Beschreibung der Qualitäts- und Projektplanung für die „Montagezelle für Tip – 5006, Typ RZ 106“ (Roboterzelle mit integriertem Rundschalttisch). Hiermit wird festgelegt wie die lieferanten- und anwenderseitigen Qualitätsanforderungen des Projekts zu erfüllen sind, und wie das Qualitätsmanagementsystem angewendet wird. Festgelegt werden unter anderem auch die auszuführenden Tätigkeiten, deren zeitliche Einplanung, wer sie ausführen wird, der anzuwendende Kontrollmechanismus und die Ergebniselemente.

1.3 Mitgeltende Referenzdokumente – Gesamtprojekt

- Contexo Angebot Nr.: 18, vom 27.02.2007
- Contexo Angebot Nr.: 20, vom 11.04.2007
- RICHTLINIE 98/37/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 22. Juni 1998
- DIN EN 61346 – 1: Industrielle Systeme, Anlagen und Ausrüstungen und Industrieprodukte - Strukturierungsprinzipien und Referenzkennzeichnung - Teil 1: Allgemeine Regeln (IEC 61346-1:1996)
- DIN EN 61346 – 1: Industrielle Systeme, Anlagen und Ausrüstungen und Industrieprodukte - Strukturierungsprinzipien und Referenzkennzeichnung - Teil 2: Klassifizierung von Objekten und Kodierung von Klassen (IEC 61346-2:2000)
- DIN EN 1050: Sicherheit von Maschinen – Leitsätze zur Risikobeurteilung
- DIN EN ISO 12100-1: Sicherheit von Maschinen – Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze – Teil 1: Grundsätzliche Terminologie, Methodologie
- DIN EN ISO 12100-2: Sicherheit von Maschinen – Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze – Teil 2: Technische Leitsätze
- DIN EN 1037: Sicherheit von Maschinen – Vermeidung von unerwartetem Anlauf
- DIN 33406: Arbeitsplatzmaße im Produktionsbereich; Begriffe, Arbeitsplatztypen, Arbeitsplatzmaße, vom 07. 1988
- DIN EN 294: Sicherheit von Maschinen; Sicherheitsabstände gegen das Erreichen von Gefahrstellen mit den oberen Gliedmaßen, vom 08.1992
- DIN EN 811: Sicherheit von Maschinen; Sicherheitsabstände gegen das Erreichen von Gefahrstellen mit den unteren Gliedmaßen, vom 12.1996
- DIN EN 60204-1: Sicherheit von Maschinen – Elektrische Ausrüstung von Maschinen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- DIN EN ISO 13849-2: Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen – Teil 2: Validierung
- DIN EN 10204: Metallische Erzeugnisse – Arten von Prüfbescheinigungen
- DIN EN ISO 14644-1: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit

1.4 Personalidentifizierung

Zur Identifizierung aller Personen (von Lieferant und Anwenderfirma), die an der Erstellung, Prüfung und Genehmigung der Projektdokumentation beteiligt sind.

Tabelle 1: Signaturliste

Name	Funktion	Unterschrift
	Projektleitung	
Jürgen Müller Contexo GmbH	Geschäftsleitung+ Projektmanagement	
Simone Kuhn Quality Engineering Consultant	GMP Dokumentation	

1.5 Glossar

Tabelle 2: Abkürzungsdefinitionen

Abkürzung	Bedeutung
CE	Communauté Européenne
CSV	Computer System Validation
cGMP	Current Good Manufacturing Practice
DBCm	Dosing Bonding Carding Machine
DIN	Deutsches Institut für Normung
FS	Functional Specification
DS	Design Specification
EU	Europäische Union
FAT	Factory Acceptance Test
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
FDA	Food and Drug Administration
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice
ID	Identifizierung
IQ	Installation Qualification
KW	Kalenderwoche(n)
LIBERO	Library of Engineering Resources OPTIMA
OQ	Operational Qualification
PQ	Performance Qualification
QM	Qualitäts - Management
QPP	Qualitäts- und Projektplan
SAT	Site Acceptance Test
URS	User Requirements Specification
VMP	Validaion Master Plan