

	Qualification d'installation du conteneur mobile n°AAA	Réf. : PQIAAAA_v0X Annexe n°02 Page 1 / 2 Exécution n° :
---	---	--

Fiche de test	Titre
FT-02	Pré-requis à la qualification d'installation

Objectif :

S'assurer que les pré-requis à la qualification de l'équipement ont été remplis

Prérequis à l'exécution du test :

Sans objet

Matériel nécessaire à l'exécution du test :

- Rapport de SAT disponible
- Documentation fournisseur disponible

Réalisation des essais :

- Date : Etape : à
- Testeur : (Nom, prénom, visa)

Instructions pour la réalisation du test :

Etape	Méthodologie	Critère d'acceptation	Résultats obtenus	Conformité*	Visa
01	Vérifier que l'installation du système est finalisée sur le lieu prévu de son utilisation	Système installé			
02	Vérifier que le rapport de SAT a été approuvé	Rapport de SAT disponible et approuvé			
03a	Vérifier que les réserves / écarts / non-conformités émises en SAT sont levées.	Toutes les réserves sont levées.			
03b	Si des réserves sont encore ouvertes ouvrir une fiche de déviation, lister tous les réserves non levées et statuer si elles sont non bloquantes ou non pour le démarrage de la QI.	NA ou Fiche de déviation ouverte. Pas de réserve bloquante pour la qualification d'installation			

	Qualification d'installation du conteneur mobile n°AAA	Réf. : PQIAAAA_v0X Annexe n°02 Page 2 / 2 Exécution n° :
---	---	--

Etape	Méthodologie	Critère d'acceptation	Résultats obtenus	Conformité*	Visa
04	Vérifier que la documentation fournisseur en version « Tel que Construit » est disponible	Documentation fournisseur en version « Tel que Construit » disponible			

* Indiquer le résultat conforme ou non conforme du test et la référence à la fiche de non-conformité le cas échéant

Etape	Observation	Visa / Date

Liste des documents joints à cette fiche de test :

Titre du document	Nombre de pages*	Visa et Date

*1 feuille écrite recto/verso = 2 pages ; 1 feuille écrite seulement au recto = 1 page

Conclusion de la fiche de test :

L'ensemble des essais réalisés est : Conforme Non conforme

Fiche de déviation :

Complété par (Nom, visa et date)	Vérifié par (Nom, visa et date)

	Qualification d'installation du conteneur mobile n°AAA	Réf. : PQIAAAA_v0X Annexe n°03 Page 1 / 3 Exécution n° :
---	---	--

Fiche de test	Titre
FT-03	Contrôle de la documentation

Objectif :

Vérifier la documentation relative à l'équipement : documentation présente, complète et à jour

Prérequis à l'exécution du test :

Documentation fournisseur disponible

Matériel nécessaire à l'exécution du test :

Sans objet

Réalisation des essais :

- Date : Etape : à
- Testeur : (Nom, prénom, visa)

Instructions pour la réalisation du test :

Pour chacun des documents listés ci-dessous, vérifier la présence et la conformité du document.

Etape	Méthodologie	Critère d'acceptation	Résultats obtenus	Conformité*	Visa
01	Plan du conteneur mobile	Présent et conforme			
02	Déclaration CE de conformité Directive Machine 98/37	Présent			
03	Nomenclature des composants	Présente et conforme			
04	Fiches technique des composants : - Couvercle - Event - Vanne fond	Présentes et conformes.			
05	Nomenclature de suivi matière	Présente et conforme			



**Qualification d'installation du
conteneur mobile n°AAA**

Réf. : PQIAAAA_v0X

Annexe n°03

Page 2 / 3

Exécution n° :

Etape	Méthodologie	Critère d'acceptation	Résultats obtenus	Conformité*	Visa
06	Certificats matière pour les parties métalliques	Un certificat matière est présent et conforme pour les parties métalliques. <i>Le matériau en contact avec le produit doit être de l'inox 316L</i>			
07	Certificat d'agrément FDA pour les joints et membranes	Un certificat d'agrément FDA est présent et conforme pour les joints et membranes.			
08	Certificats de décapage / passivation	Présents et conformes			
09	Procédure de décapage / passivation	Présente et conforme			
10	Certificat de rugosité	Présent et conforme			
11	Certificat d'épreuve hydraulique	Présent et conforme			

* Indiquer le résultat conforme ou non conforme du test et la référence à la fiche de non-conformité le cas échéant

Etape	Observation	Visa / Date

	Qualification d'installation du conteneur mobile n°AAA	Réf. : PQIAAAA_v0X Annexe n°03 Page 3 / 3 Exécution n° :
---	---	--

Liste des documents joints à cette fiche de test :

Titre du document	Nombre de pages*	Visa et Date

*1 feuille écrite recto/verso = 2 pages ; 1 feuille écrite seulement au recto = 1 page

Conclusion de la fiche de test :

L'ensemble des essais réalisés est : Conforme Non conforme

Fiche de déviation :

Complété par (Nom, visa et date)	Vérifié par (Nom, visa et date)

Fiche de déviation

Numéro de la déviation :

Référence du test en cause (N°FT + exécution + étape) :

DEVIATION	
Description de la déviation :	
Cause(s) identifiée(s)	
Documenté par :	Date et Visa :

EVALUATION DE L'IMPACT SUR LA QUALIFICATION		
Cette déviation est-elle bloquante pour la poursuite de la qualification du système ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Une action corrective est-elle requise ? (compléter la section plan d'action)	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
La réexécution du test est-elle requise après réalisation du plan d'action ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Observations :		
Documenté par :	Date et Visa :	

PLAN D'ACTION			
N°	ACTION(S) CORRECTIVE(S) PROPOSEE(S)	RESPONSABLE	DÉLAI
Documenté par :		Date et visa :	

APPROBATION DE LA DEVIATION		
Emetteur	Utilisateur (Optionnel si utilisateur = émetteur)	Unité Qualité

Numéro de la déviation :

Suivi du plan d'action

PLAN D'ACTION CLOTURE	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Observations			
Documenté par :	Date et Visa :		

REEXECUTION DES TESTS	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Résultat :			
Documenté par :	Date et Visa :		

CONCLUSION : La déviation est levée	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Observations :			
Documenté par :	Date et Visa :		

Liste des documents joints à cette fiche de test :

TITRE DU DOCUMENT	Nombre de pages*	Visa et Date

*1 feuille écrite recto/verso = 2 pages ; 1 feuille écrite seulement au recto = 1 page

APPROBATION DE LA CLOTURE DE LA DEVIATION		
Emetteur	Utilisateur (Optionnel si utilisateur = émetteur)	Unité Qualité