

**ISTRUZIONI SGI****Eurovetrocap S.r.l.**

Titolo: Test de compatibilité

Codice doc: ICP16_1**Rev. 1****Pagina: 1 di 6****Data 20/03/2025**

ICP16

TEST DE COMPATIBILITÉ

Redaction: LAB

S. Monterosso

Verification:**Approval: ISM**

P. Foiani

Titolo: Test de compatibilité

Codice doc: ICP16_1**Rev. 1****Pagina: 2 di 6****Data 20/03/2025**

INDICE

| | | |
|-----|-----------------------------------------|---|
| 1 | OBJET | 3 |
| 2 | CHAMP D'APPLICATION..... | 3 |
| 3 | DÉFINITIONS GÉNÉRALES ET GLOSSAIRE..... | 3 |
| 4 | RÉFÉRENCES..... | 3 |
| 5 | RESPONSABILITÉ..... | 3 |
| 6 | EQUIPEMENT | 4 |
| 7 | MODALITÉ D'EXÉCUTION | 5 |
| 7.1 | PREPARATION..... | 5 |
| 8 | CRITÈRES D'ACCEPTATION | 6 |
| 9 | ARCHIVAGE DES ENREGISTREMENTS | 6 |

Titolo: Test de compatibilité

Codice doc: ICP16_1**Rev. 1****Pagina: 3 di 6****Data 20/03/2025**

1 OBJET

Le but de cette instruction opérationnelle est de définir les modalités d'exécution des tests de compatibilité.

L'objectif du test de compatibilité est de déterminer d'éventuelles interactions entre le produit du client et les matériaux des articles, afin d'éviter des problèmes de fonctionnalité ou des pertes.

L'exécution des tests décrite dans cette instruction est la norme, en cas de demandes spécifiques du client, des modalités hors norme doivent être convenues avant le début des tests.

2 CHAMP D'APPLICATION

Le champ d'application de cette instruction opérationnelle s'applique à tous les articles.

3 DÉFINITIONS GÉNÉRALES ET GLOSSAIRE

N.A.

4 RÉFÉRENCES

- Norme UNI EN ISO 9001:2015
- Manuel de Gestion Intégrée
- Instruction ICP002 – Test d'étanchéité sous vide
- Instruction ICP049 – Test distribution des pompes

5 RESPONSABILITÉ

Les responsabilités de l'exécution incombent au personnel de laboratoire. Il est précisé que les rapports d'essai se limitent à décrire les comportements résultant du contact entre le produit en vrac et son emballage et doivent être considérés comme des "conseils d'utilisation". La décision finale revient toujours au client (aucun test de migration n'est effectué)

Titolo: Test de compatibilité

Codice doc: ICP16_1**Rev. 1****Pagina: 4 di 6****Data 20/03/2025**

Il est à noter qu'un même client peut bénéficier d'un maximum de 4 tests gratuits par an (maximum 2 pouvant être lancés simultanément), en tenant toujours compte de la capacité des 2 étuves présentes en laboratoire.

Tout test supplémentaire pour un même client aura un coût de 500 €.

En cas où le client souhaite utiliser des composants non présents dans le catalogue Eurovetrocap pour le test, la faisabilité doit être convenue avec le personnel de laboratoire, avec d'éventuels coûts supplémentaires à évaluer.

6 EQUIPEMENT

- Étuve à 45°C ;
- Chambre à vide ;
- Quantité de produit du client nécessaire pour remplir au moins 20 flacons/pots avec fiche de sécurité respective
- Au moins 20 flacons/pots du client (en cas d'indisponibilité, Eurovetrocap se réserve le droit d'utiliser des contenants avec une finition appropriée pour les unités à tester, même provenant de lots différents de ceux contestés/utilisés par le client).

Le matériel envoyé sans accord préalable ne sera pas pris en compte pour le test

Le retour du bulk éventuellement envoyé en surplus ou non utilisé n'est pas garanti

Les échantillons vérifiés seront conservés pendant une période maximale de 3 mois dans notre archive interne, à l'expiration de cette période, ils seront éliminés.

Titolo: Test de compatibilité

Codice doc: ICP16_1**Rev. 1****Pagina: 5 di 6****Data 20/03/2025**

7 MODALITÉ D'EXÉCUTION

Pour chaque produit, en fonction du type de test demandé et de la taille/capacité des articles, un nombre d'au moins 20 échantillons (à la discrétion du personnel de laboratoire) sera testé, répartis entre deux températures : à l'étuve à 45°C et à température ambiante. La méthode de répartition et d'exécution du test dépendra du cas spécifique en question et des demandes du client, et celles-ci seront également établies par le personnel de laboratoire et décrites avec précision dans le rapport final dans la rubrique "description du test"

Les tests doivent être réalisés conformément à la procédure de "Règles de conduite au sein du laboratoire".

7.1 PREPARATION

- a) Préparer les échantillons selon la configuration demandée par le client,
- b) Remplir les flacons/pots (au moins 80% du volume) avec le produit du client. Les échantillons sont numérotés/étiquetés et repartis entre l'étuve et la température ambiante selon les modalités évoquées au paragraphe 7
- c) Le personnel du laboratoire, en même temps que l'exécution du test remplit le module « test de compatibilité » en indiquant le numéro progressif du test les données du client, la date de début, des contrôles et de la fin du test, ainsi que la description des articles impliqués et les modalités d'exécution.

7.2 EXÉCUTION DU TEST

L'exécution du test dépendra toujours du type de demande de la part du client, du type de test qu'il nécessite de réaliser, et cela sera également établi par le personnel de laboratoire et décrit avec précision dans le rapport correspondant.

Les rapports sont numérotés selon la codification suivante : CMP-nn/AAAA où nn est un numéro séquentiel et AAAA est l'année de début du test. Chaque année, la numérotation est réinitialisée.

Titolo: Test de compatibilité

Codice doc: ICP16_1**Rev. 1****Pagina: 6 di 6****Data 20/03/2025**

À la fin des tests, le rapport complété avec les conclusions correspondantes est envoyé au commercial de référence ou directement au client.

Les rapports (informatiques) des tests de compatibilité sont archivés pendant 3 ans.

8 CRITÈRES D'ACCEPTATION

Les critères d'acceptation pour les tests individuels sont définis dans les procédures correspondantes. Tout type d'anomalie (même de faible ampleur) de nature fonctionnelle est indiqué dans le rapport « test de compatibilité » et envoyé au client, qui prend la décision finale.

En cas d'anomalies compromettant le bon fonctionnement de l'article et de pertes de produit constatées sous vide (même si un seul échantillon présente de telles défaillances), le produit est déclaré non compatible avec l'article.

9 ARCHIVAGE DES ENREGISTREMENTS

Les enregistrements des tests sont archivés en laboratoire pour une période de 3 ans.