

EBAC 製品納品時と納品後のバリデーションサービスのご案内

2024/7/26

いつも弊社製品をご愛顧いただきまして誠にありがとうございます。

この度は「製品納品時と納品後のバリデーションサービスのご案内」をさせていただきます。

【バリデーションサービスとは】

弊社製品が、お客様が求める製品仕様、庫内温度分布等の性能基準を満たしているかを検証し、文書化して、データもしくは製本した状態で納品するサービスです。(他メーカーの製品もご相談ください)

【バリデーションの種類】

- 1 DQ(設計時適格性評価)**…納品する製品を製作する前に、デモ機等で要求を満たせるか検証することです。
- 2 IQ(据付時適格性評価)**…製品をお客様の指定場所に設置した際(起動前)、要求を満たしているか検証することです。
サイズや外観、電流電圧値などの項目が多いです。
- 3 OQ(運転時適格性評価)**…完成した製品がお客様のご指定場所で、起動後に要求を満たせるか検証することです。
庫内無負荷(空の状態)で、温度分布が要求の範囲内に入っているかを検証することが多いです。
お客様には、温度幅(ex. $+4^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$)、測定箇所(ex. 庫内中央、右上奥、左下奥)、計測時間(ex. 6時間)を決めて頂きます。
- 4 PQ(稼働時適格性評価)**…完成した製品が、お客様が実際に使用する条件で要求を満たせるか検証することです。
庫内有負荷(ものを入れた状態)で、温度分布が要求の範囲内に入っているかを検証することが多いです。

【新規製品納品時のバリデーション】

上記1~4の中から、お客様が必要とされる項目をご選択ください。

それぞれの基準については、弊社社員とお打合せの上で決めていきます。

【製品納品後の定期バリデーション】

製品性能維持のため、年1回以上の定期バリデーションをお勧めしております。

弊社基準の「機器点検」と、上記3 OQ(運転時適格性評価)のセットをご希望されるお客様が多いです。

性能低下や不具合(予兆含む)が発見されましたら、速やかに修繕のご提案をさせていただきます。

【製品移設前後のバリデーション】

製品を移設されると、環境の変化や輸送中のダメージ等で元の性能が発揮できなくなる可能性があります。

製品を安心してご使用いただくため、上記2~4の中から、お客様が必要とされる項目をご選択ください。

【オプション：記録計やセンサーのキャリブレーション(校正)】

製品付属の記録計やセンサー、バリデーションサービスに使用する記録計やセンサーについて

国家標準とのつながりを検証し結果をご提供いたします。

(弊社が所有する標準器の「試験成績表」「トレーサビリティ証明書」のご提示が可能です。)

お見積のご依頼、ご不明な点等ございましたらお気軽にお問合せください。

株式会社EBAC 東京都目黒区八雲1-6-5

TEL:03-3724-3681 mail:info@ebac.co.jp

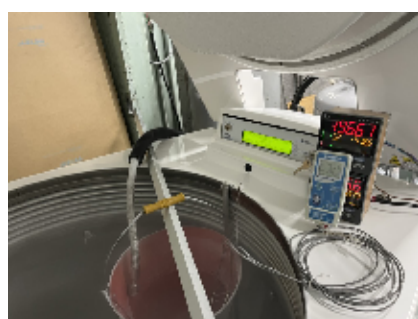
バリデーションサービス

EBAC では GLP・GMP 対応機器管理システムに関わる製品検査、記録文書作成などのトータルサービスとしてバリデーションサービス部門を新設し、EBAC 製品のみならず、他社様製品まで一括して対応を行なっております。

ISO13485 に拠る品質マネジメントシステムに基づきバリデーション作業員登録認定されたサービススタッフが責任をもって作業を行なっております。



- 温度分布測定（保管庫バリデーション）は、日本試験機工業会の JTM 規格、JIS C 9801 規格を引用して実施します。
- お客様の要求にあわせた手順や方法にて温度分布測定を実施させて頂いております。（温度分布測定点の追加や測定時間等）
- 使用する機器・センサは全て国家標準にトレーサブルです。
- 温度分布のほか、湿度等の計測も実施いたします。
- 保管庫に設置されている制御用、記録用のセンサや機器の校正サービスも実施しております。



製造メーカーとして、万が一逸脱が発生した際は調整、再バリデーションまで迅速な対応が可能です。他社製品も対応可能な為、全館一括で対応させて頂き台数がまとまる事で、スケジュール調整や費用の圧縮が可能となります。

お問い合わせ・お見積もり

株式会社 EBAC

03-3724-3681 info@ebac.co.jp

〒152-0023 東京都目黒区八雲 1-6-5

EBAC バリデーション要求仕様確認事項

※不明点はおってお打合せにて決定しますので空欄で結構です。

ご記入日

	建屋	設置フロア	部屋名	メーカー / 型式	台数	設定温度	温度分布範囲	霜取	センサーキャリブレーション	測定点数	無負荷測定時間	有負荷測定時間	扉開放試験	停電試験
0	〇〇棟	〇〇F	〇〇室	〇〇/〇〇〇	〇〇台	〇〇℃	〇〇～〇〇℃	含む・除く	無・前・後	〇〇点	〇〇h	〇〇h	有・無	有・無
1		F			台	℃	℃	含む・除く	無・前・後	点	h	h	有・無	有・無
2		F			台	℃	℃	含む・除く	無・前・後	点	h	h	有・無	有・無
3		F			台	℃	℃	含む・除く	無・前・後	点	h	h	有・無	有・無
4		F			台	℃	℃	含む・除く	無・前・後	点	h	h	有・無	有・無
5		F			台	℃	℃	含む・除く	無・前・後	点	h	h	有・無	有・無
6		F			台	℃	℃	含む・除く	無・前・後	点	h	h	有・無	有・無
7		F			台	℃	℃	含む・除く	無・前・後	点	h	h	有・無	有・無
8		F			台	℃	℃	含む・除く	無・前・後	点	h	h	有・無	有・無
9		F			台	℃	℃	含む・除く	無・前・後	点	h	h	有・無	有・無
10		F			台	℃	℃	含む・除く	無・前・後	点	h	h	有・無	有・無
11		F			台	℃	℃	含む・除く	無・前・後	点	h	h	有・無	有・無
12		F			台	℃	℃	含む・除く	無・前・後	点	h	h	有・無	有・無
13		F			台	℃	℃	含む・除く	無・前・後	点	h	h	有・無	有・無
14		F			台	℃	℃	含む・除く	無・前・後	点	h	h	有・無	有・無
15		F			台	℃	℃	含む・除く	無・前・後	点	h	h	有・無	有・無
【エンドユーザー情報】					【販売店情報】					上記以外ご要望				
会社名					会社名									
部署名					部署名									
ご担当者氏名					ご担当者氏名									
住所					住所									
電話番号					電話番号									
メールアドレス					メールアドレス									
実施ご希望時期					実施ご希望時期									
現場住所(上記と異なる場合)														