バリデーションの実施項目

[SAMPLE]

1(A): DQ(設計時的確性確認)

	2(A): カテゴリ	3(A):項目						
A0	仕様	使用目的	使用条件					
A1	能力	温度制御範囲	湿度制御範囲	圧力制御範囲	回転制御範囲	流速制御範囲	流量制御範囲	時間
		清浄度クラス						
A2	寸法	外形(高さ(H))	外形(幅(W))	外形(奥行(D))	内形(内寸) 高さ(H)	内形(内寸) 幅(W)	内形(内寸) 奥行(D)	容積
A3	構造	棚	扉	蓋	測定孔	鍵	フィルタ	洗浄性
		防爆性						
A4	材質•塗装	外装	内装	主要部材				
A5	指示·記録計器	温度	湿度	圧力	回転	流速	流量	時間
A7	異常処理動作	警報	気体	液体	表示			
A8	ユーティリティ	電源						

1(B): 受入確認

	2(B): カテゴリ	3(B):項目						
B01	外観							
B02	仕様·型式	メーカ	型式	仕様				
B03	能力							
B04	寸法		内形寸法(内寸)	寸法(測定部入力)				
B05	梱包	開口部養生						
B06	養生		外装部養生					
B07	付属品	取扱手順書	予備部品	試験成績書	法規関連書類			
B08	単体キャリブレーション	温度	湿度	圧力	回転	流速	流量	時間
	(受入)							

1(C): IQ(据付時適格性確認)

1 (0)								
	2(C):カテゴリ	3(C):項目						
C01	設置	設置寸法	固定状態	水平度	垂直度			
C02	外観	外観						
C03	寸法	外形寸法	内形寸法(内寸)					
C04	材質、仕上げ	外装	内装	主要部材(部材名)				
C05	構成機器	設置位置	仕様					
C06	溶接	目視	浸透探傷	X線				
C07	耐圧	試験成績書						
C08	漏れ	加圧	減圧					
C09	配管	系統	部品	材料	勾配	液溜まり	仕上げ	溶接
C10	電気部品·計器	本体	盤(盤内)	盤(盤面)				
C11	電気配線	導通	I/O					
C	単体キャリブレーション	温度	湿度	圧力	流量	時間	回転	流速
	(据付)							
C	模擬ループ	温度	湿度	圧力	流量	回転	流速	
	キャリブレーション							
C12	絶縁抵抗	対地間抵抗	線間抵抗					
C13		電源	気体	液体	表示			
C14	動(力)機器	動作方向	定格電流	サーマル設定値				
C15		取扱手順書	予備部品	試験成績書	法規関連書類			
C16	清掃	設備周辺	本体	配管(フラッシング)	ダクト(フラッシング)			
C17	フィルタ	試験成績書	フィルタリーク試験	風量試験				
C18	計測器付属書類	成績書	トレーサビリティ書類					

1(D): ループキャリブレーション

	2(D): カテゴリ	3(D):項目						
D01		温度	湿度	圧力	流量	時間	回転	流速

1(E): 試運転確認

	2(E): カテゴリ	3(E):項目						
E01	動機器	電気駆動	エア駆動					
E02	異常処理動作	温度異常	湿度異常	圧力異常	流量異常	時間異常	回転異常	流速異常
		設備異常	異常(項目入力)					
E03	インターロック	機械的要件	シーケンス上要件	計測値要件				

1(F): OQ (稼動時適格性確認)

	2(F): カテゴリ	3(F): 項目					
F01	温度	精度	変動幅	分布	制御範囲	上昇·下降時間	
F02	湿度	精度	変動幅	分布	制御範囲		
F03	圧力	精度	変動幅	制御範囲			
F04	回転		制御範囲				
F05	流速		制御範囲				
F06	流量	精度					
F07	時間	精度					
F08	清浄度	清浄度クラス	換気回数	室間差圧			