

Operational Qualification

稼働性能適格性確認 (OQ) 計画書 及び 報告書

機種名 : 浸透圧分析装置型式名 : OM-6060 S/N : _____

作業実施日 : _____

報告書作成日 : _____

計画書及び報告書承認欄		
日付	施設名	作業確認者
日付	施設名	管理責任者

日付は西暦で記入すること。

<目次>

1. 本書について
2. 目的
3. 検査内容
4. 確認結果
5. 総合評価

SAMPLE

1. 本書について

本書は、稼動性能適格性確認 (OQ) 計画書及び報告書である。計画書承認後、据付時適格性確認 (IQ) が終了していることを確認したうえで、稼動性能適格性確認 (OQ) を実施し、結果を本書の「5. 総合評価」の項に記入して報告書とする。

結果が規格から逸脱した場合は、原因を追究し是正後、あらためて、稼動性能適格性確認 (OQ) を実施する。

※ 本書への記入には、黒色または青色のボールペンを用い、署名の際には日付を記入する。

2. 目的

浸透圧分析装置 OM-6060 が定められた仕様に適合しているか定期検査する。

3. 検査内容

3.1 内部検査

装置内部が下記を満たしていることを確認する。

- ・チューブ、ジョイント等はゆるみ、はずれなく、接続されていること。
- ・各ユニットが正しい位置に取り付けられていること。
- ・装置全体の配管、配線に間違いがないこと。
- ・各部カバーの取り付けに、がたつきがなくスムーズに開閉できること。

3.2 機能検査

- (1) 電源を投入し、正常な状態で初期動作が行われ、異常が発生せず待機画面になることを確認する。
- (2) 測定中に、正常な状態で各部の動作が行われることを確認する。
- (3) 顧客にて使用しているARKRAY標準液および市販蒸留水または精製水を用いて、3点校正 (タイプ

1)

の結果が正常であることを確認する。ただし、ARKRAY標準液および市販蒸留水または精製水が使用期限内であること。

判定基準 : STD1 1 ~ 10 count
 STD2 300 +/- 30 count
 STD3 1000 +/- 110 count

3.3 性能検査

- (1) 3点校正操作 (タイプ1) を実施後、一次標準液を用いて、それぞれ順に 100, 200, 300, 400, 500, 700, 1000mOsm の標準液を n=1 で測定し、結果が正常であることを確認する。

判定基準 : 以下の範囲内であること。

標準液	100mOsm	200mOsm	300mOsm	400mOsm	500mOsm	700mOsm	1000mOsm
直線性	100±2	200±2	300±3	400±8	500±10	700±15	1000±20

(2) 一次標準液を用いて、次の 2 濃度の組み合わせにて 2 点校正 (タイプ 2) を実施する。その後、それぞれ順に 100, 200, 300, 400, 500, 700, 1000mOsm の標準液を n=6 で連続測定する。

判定基準：n=6の平均値がそれぞれ、以下の範囲内であること。

標準液	100mOsm	200mOsm	300mOsm	400mOsm	500mOsm	700mOsm	1000mOsm
校正濃度L	(0)	100	200	300	400	500	700
校正濃度H	200	300	400	500	700	1000	1000
正確性	100±2	200±2	300±3	400±8	500±10	700±15	1000±20
再現性	<1.0%	<1.0%	<1.0%	<1.0%	<1.0%	<1.0%	<1.0%

3.4 異常時の処置

正常でない場合や基準を満たしていない場合は、異常箇所を修理のうえ、再度、検査を実施する。

3.5 結果

「4. 確認結果」に結果を記入する。修理を必要とした場合は、別途、修理報告書等を提出する。

4. 確認結果

浸透圧分析装置 OM-6060 S/N: _____ について、稼働性能適格性確認 (OQ) の結果を以下に記入する。

4.1 内部検査の確認結果

内 容	結 果
チューブ、ジョイント等はゆるみ、はずれなく、接続されている。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
各ユニットが正しい位置に取り付けられている。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
装置全体の配管、配線に間違いがない。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
各部カバーの取り付けにがたつきがなく、スムーズに開閉できる。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格

条件を満たしている場合は、「合格」に「✓」をつける。

4.2 機能検査の確認結果

内 容		結 果
電源を投入し、正常な状態で初期動作が行われ、異常が発生せず待機画面になる。		<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
測定中に、正常な状態で各部の動作が行われる。		<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
3 点校正を行い、結果が正常である。		<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
標準液セット	Lot No. : _____ 期限 : _____	
校正結果	STD1 _____ count	
	STD2 _____ count	
	STD3 _____ count	

条件を満たしている場合は、「合格」に「✓」をつける。

4.3 性能検査の確認結果

●直線性

標準液	100mOsm	200mOsm	300mOsm	400mOsm	500mOsm	700mOsm	1000mOsm
Lot No.							
期限	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月
測定結果							
結果	□合格 □不合格						

条件を満たしている場合は、「合格」に「✓」をつける。

●正確性・再現性

標準液	100mOsm	200mOsm	300mOsm	400mOsm	500mOsm	700mOsm	1000mOsm
1 測定目							
2 測定目							
3 測定目							
4 測定目							
5 測定目							
6 測定目							
CV (%)							
結果	□合格 □不合格						

条件を満たしている場合は、「合格」に「✓」をつける。

使用試薬		
洗浄液(濃縮液)	Lot No. :	期限 :

5. 総合評価

作業項目	判定	総合判定
内部検査の確認結果	□合格 □不合格	□合格 □不合格
機能検査の確認結果	□合格 □不合格	
性能検査の確認結果	□合格 □不合格	

「4. 確認結果」の各項目で、すべてが「合格」となっていたら判定の欄の「合格」に「✓」をつける。また、「5. 総合評価」の判定の欄の「合格」にすべて「✓」がついたら、総合判定の欄の「合格」に「✓」をつける。