

设备验证文件

(安装普、运行 OQ、性能 PQ)

设备名称：气流粉碎机？

设备型号：YQ100-1

验证文件名称	验证文件编码
气流粉碎设备 (IOPQ) 验证方案	XXXXXX

用户名称： _____

20 年 月 日

目录

1 .验证方案审批.....	
2 .概述.....	4
3 .目的.....	4
4 .范围	4
5 .职责.....	4
6 .培训.....	4
7 .安装确认 (IQ)	4
8 .运行确认 (OQ)	6
9 .性能确认 (PQ)	7
10 验证结果的评审与验证结论	7
11 文件修订变更历史.....	7
12.附件:	8
培训记录	
安装确认记录	
运行确认记录	
性能确认记录	

1 .验证方案审批

起草

起草部门	签名	日期
------	----	----

工程设备部		年月日
-------	--	-----

审

核

审核部门	签名	日期
质量管理部		年月日
生产技术部		年月日
设备总监		年月日

批

准

批准人	签名	日期
质量授权人		年月日

2.概述

设备基本信息

设备名称	气流粉碎机	型号	YQ100-1
设备编号		生产厂家	上海赛山粉体机械

设备生产日期	2014.	购入日期	2014.
安装位置			

设备结构：主要由柜架机座、加料器、粉碎部分、集料部分、除尘部分、控制部分组成。

设备特点：干法超细超微粉碎。

主要技术参数

处理量：15kg/H

粉碎后成品粒径：D50：100um（可调）

压缩空气耗量：m³/min

压缩空气压力：

粉碎温度：W20℃

3.目的

通过验证，保证气流粉碎机安装并运行后，工作性能符合生产工艺和生产规模的要求，标准操作程序符合生产操作要求。

4.范围

本方案适用于公司车间气流粉碎机安装、运行和性能确认的验证。

5.职责

工程设备部：负责起草验证方案和报告，并负责本方案的实施。负责跟踪所有偏差缺陷均已整改。

生产技术部：负责该方案和报告审核。负责配合设备的安装调试过程，主要参与性能确认验证。

质量管理部：负责验证方案、验证报告的审核，负责对验证过程的监控和检验，

负责对偏差作出处理意见。

设备总监：审核验证方案和验证报告。

质量授权人：质量授权人负责方案、偏差和报告的最后批准。

6. 培训

在本方案实施前，应对方案实施过程中涉及人员进行培训，以保证方案顺利实施，并做好培训记录，培训记录见附表。

7. 安装确认 (IQ)

设备资料档案确认

在设备开箱验收后建立设备档案，收齐整理设备使用操作说明书，归档并保存，检查并确认资料是否齐全，存放是否正确。检查结果评价表见附表与设备有关的所有技术文件，包括主机说明书和合格证、辅机说明书、主要部件的说明书或规格表等。

设备安装要求确认

检查 YQ100-1 型气流粉碎机安装是否符合设计规范。

检查及确认表见附表

公用工程确认

公用工程符合要求，包括水、电、汽等。应记录实际测量的数据，如电压、压力等。检查及确认表见附表

图纸确认

图纸标题、编号、版本号和日期以及图纸保存位置。已批准的图纸或竣工图准确代表已安装的系统，如有差异，并已经在图纸上标注。

检查及确认表见附表

备件清单

列出已购买并且到位的所有设备易损件、易耗品。

检查及确认表见附表 仪表和校准确认

检查并确认 YQ100-1 型气流粉碎机各仪器仪表的校验情况:列出设备上的所有仪表,检查确认所有的仪器仪表已经校验,并都贴有在有效期内的绿色合格证。

检查及确认评价表见附表

润滑剂确认

列出设备上所有润滑点。使用的所有润滑剂都已记录下来,并且确定每一种润滑剂都符合其特定用途。应使用食品级润滑油,除非食品级润滑油会影响某个系统的性能,不在工作空间内或附近使用,并且市场上没有相应的食品级润滑油。润滑油不应当带来污染的风险。

检查及确认表见附表

维护检查计划确认

已经从设备供应商获得详细的维护计划。包括主机、各个部件、辅机的维护。

检查及确认表见附表

建造材料

产品接触表面确认:检查建造材料和产品接触表面的材质证明,确认所有建造材料符合设计要求,所有产品接触表面都符合工艺要求并且不影响产品质量和安全。检查及确认表见附表

检查配套文件

检查 YQ100-1 型气流粉碎机文件,检查应有:该设备的标准开机操作程序、各项技术参数,除尘器使用说明,拆装清洁操作程序示图,简单故障原因及排除方案。程序文件或文件草案。

检查及确认表见附表

安装确认小结

对安装确认如存在的偏差，将偏差报告表附在附表后，并将偏差进行描述列表；并对安装确认整个过程进行小结评价和建议。

安装确认小结见附表

8. 运行确认 (OQ)

运行确认前的准备

8.1.1 IQ 工作确认

IQ 工作已经成功完成，如果有任何偏差，在继续进行 OQ 工作之前也已经得到满意解决，检查及确认表见附表 8.1.1

8.1.2 设备仪表校准确认

确认在 IQ 部分中确认的所有系统的仪表在执行 OQ 工作时，仍然在校准有效期内，检查及确认表见附表 8.1.2

8.1.3 测试仪表校准确认

根据校准管理程序，列出定义和分类在执行 OQ 时使用的所有测量仪表。所有测量仪表已经根据校准管理程序进行校准。校准使用的参考标准可追溯到国家标准。，检查及确认表见附表 8.1.3

8.1.4 相关 SOP（标准作业程序）和培训确认

有关操作、清洁和维护的 SOP 至少处于草案状态。记录所有相关 SOP，包括 SOP 编号、名称，检查及确认表见附表 8.1.4

设备安装确认

设备安装和装拆方便、安全。安装好的设备稳固，与压缩空气进气管的接口对齐良好。系统内气管接口，接插件无泄露。操作方便、安全，检查及确认表见附表。

安全设备

确认与系统有关的气管管路，电线已联接牢固，不易松脱。

如果某项测试可能对人员或机器造成危险，应当在 OQ 方案中注明不进行所述检查。检查及确认表见附表。

基本操作确认

通过打开进气总阀，测试设备的各用气节点，压力表反映灵敏，没有泄漏。

检查及确认表见附表。

空车操作确认

确认设备能够长时间在最高设计压力下稳定运行。

检查及确认表见附表。

运行确认小结

对运行确认如存在的偏差，将偏差报告表附在附表后，并将偏差进行描述列表；并对运行确认整个过程进行小结评价和建议。运行确认小结见附表。

1.1.1 认 (PQ)

性能确认前的准备

IQ 和 OQ 确认

IQ 和 OQ 在进行 PQ 前都已完成，如有偏差也已经得到解决，

检查及确认表见附表 9.1.1

1.1.2 仪表和校准确认

确认在 IQ、OQ 部分中确认的所有系统的仪表在执行 PQ 工作时，仍然在校准有效期内，检查及确认表见附表 9.1.2

1.1.3 测量仪器校准确认

时使用的所有测量仪表。

所有测量仪表已经根据校准管理程序进行校准。校准使用的参考标准可追溯到国家标准，检查及确认表见附表 9.1.3

性能确认的项目和方法

9.2.1 试验物料：，试车物料信息见表。

9.2.2 试车时间：根据生产常用料径：D90： 20 30um 和设备设计最细料径：

D90： W5um,在两种不同工况状态下分别连续负荷运行 15 分钟。运转按常用 粒径和最小粒径分别进行试验；

在设备性能确认期间设备状态见附表 9.2.2

9.2.3 取样检验确认

在设备性能确认 15 分钟运行期间，进行粒径检测：在启动 5 分钟后，开始第一次粒径检测取样，再间隔 5 分钟取一次样，共 3 次取样，每样检测后，粒径差异应在 1 微米左右，但必需考虑到检测设备的误差。既重现性应在

1 微米左右。检测结果见附表 9.2.3—1, 2

性能确认小结

性能确认如存在的偏差，将偏差报告表附在附表后，并将偏差进行描述列表；

并对运行确认整个过程进行小结评价和建议。性能确认小结见附表。

10 验证结果的评审与验证结论

验证领导小组对结果进行综合评审，做出验证结论，发放验证证书，并确定气流粉碎设备的再验证周期。对验证结果的评审应包括：

验证试验项目是否有遗漏

验证实施过程中对验证方案有无修改？修改原因、依据以及是否经过批准？

验证记录是否完整？

验证试验结果是否符合标准要求？偏差及对偏差的说明是否合理？是否需要做进一步的补充试验？见附表

11 文件修订变更历史

在具体实施过程中，如本方案有不妥之处，可以对本方案进行相应的修改，但对本方案及其附件中的任何内容进行任何修改都必须通过已制定的变更程序，经审核和取得有关部门批准后才能修改和执行。见附表

12.附件：

《偏差报告单》

《偏差清单表》

方案名称					
培训时间					
1		2		3	
4		5		6	
7		8		9	
10		11		12	
13		14		15	
16		17		18	
19		20		21	
22		23		24	
25		26		27	
28		29		30	
检查人：			检查日期：年月日		
复核人：			复核日期：年月日		

序号	文件名称	标准登记号	存放处	检查结果
1	设备购置购销合同			
2	YQ100-1 型气流粉碎机使用说明书			
3	产品装箱单（发货清单）			
4	产品合格证			
5	设备安装调试出厂记录			
检查人：		检查日期： 年 月 日		
复核人：		复核日期： 年 月 日		

序号	项目	要求	检查结果
1	安装地点	XXXX车间	已确认
2	机器就位	按设计图纸安装就位	已就位
3	安装空间	机器四周留出足够空间供操作和维修	已确认
4	安装方式	水平放置	已确认
5	水平度	水平仪校工作台面水平	已校验
6	机器部件	各机械部件无松动或脱落现象	已确认
7	加料控制器	配有的电控元件或管路连接完好	已确认
8	辅助配套设施		已按设计安装
9	环境温湿度	温度：。C °C； 相对湿度：。C□°C	已有测定记录
10	空气洁净度	洁净级别：XXXX级	已有测定记录
11	外观要求	完整，无缺损现象	已确认
12	机器外表面	平整光滑，不应有明显损伤	已确认
13	配件	配件齐全，紧固体无缺损	已确认
14	压力调控系统	用途明确，标示清晰	已确认
检查人 <input type="checkbox"/> .		检查日期： 年 月 日	
复核人 <input type="checkbox"/> *		复核日期： 年 月 日	

序号	项目	要求	检查结果
1	放置设备场地	长米，宽 1 米，四周留空地	
2	室内接入压缩空气管道接口	??~1?, ①20 ①25	
3	室内接入压缩空气压力	<input type="checkbox"/>	
4	电源设备	220V	
5	/		
6	/		
7	/		
8	/		
9	/		
10	/		
检查人：		检查日期：年月日	
复核人：		复核日期：年月日	

附表：图纸的确认

序号	图纸名称	编号	版本号	日期	存放位置
1	粉碎主机结构图（备件名称）				
2	粉碎系统外形结构图				
3	流程示意图				
4	粉碎系统拆装示意图				
5					
6					
7					
8					
9					
10					
检查人：			检查日期： 年 月 日		
复核人：			复核日期： 年 月 日		

附表：备品备件清单

序号	备品备件名称	数量	存放处	检查结果

1	粉碎主机 O 形密封圈	一套		
2	卡箍式管道平面密封垫	一套		
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
检查人：			检查日期： 年 月 日	
复核人：			复核日期： 年 月 日	

附表：仪器仪表校验情况检查表

序号	编号	名称	规格	数量	有效期至	检查结果
1	表-1	指针式压力表	0□	4	长期有效	

2						
检查人：				检查日期：年月日		
复核人：				复核日期：年月日		

附表：润滑剂的确认

序号	润滑油使用部件	润滑油型号	生产厂商	是否会与产品接触	检查结果
1	无	无	/	否	
2					

3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
检查人：			检查日期：年月日		
复核人：			复核日期：年月日		

附表：设备维护检查计划确认

序号	维护项目	周期	检查结果
1	粉碎主机内衬检查	6 个月	
2	气管接插件	6 个月	
3			

4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
检查人：			检查日期：年月日
复核人：			复核日期：年月日

附表：设备主要部件材质检查表

序号	项目	材质要求	检查结果
1	粉碎主机内衬	陶瓷口；不锈钢 316L 口；填充性 4F <input type="checkbox"/>	
2	料斗	不锈钢 316L 口；不锈钢 304 口	
3	旋风分离器	不锈钢 316L 口；不锈钢 304 口	

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/228137020077006035>