

# 设备验证文件

安装 IQ、运行 OQ 性能 PQ

设备名称：XXXXXXXXXX

设备型号：XXXXXXXXXX

| 验证文件名称                  | 验证文件编码 |
|-------------------------|--------|
| BPQ-200气流粉碎机设备 IOPQ验证方案 |        |

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX公司XX

目 录

1. 验证方案审批 ..... 4

2. 概述 ..... 5

3. 目的 ..... 6

4. 范围 ..... 6

5. 职责 ..... 7

7. 安装确认 IQ..... 8

8. 运行确认 OQ..... 10

9. 性能确认 PQ..... 13

10 验证结果的评审与验证结论 ..... 15

11 文件修订变更历史 ..... 16

12. 附件: ..... 16

12.1 培训记录 ..... 17

12.2 安装确认记录 ..... 18

12.3 运行确认记录 ..... 29

12.4 性能确认记录 ..... 40

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<br>日 |

2. 概述



2.1 设备基本信息

|            |  |      |  |
|------------|--|------|--|
| 设备名称       |  | 型号   |  |
| 设备编号       |  | 生产厂家 |  |
| 设备生产<br>日期 |  | 购入日期 |  |
| 安装位置       |  |      |  |

2.2 设备系统描述

设备结构：主要由 XXX部分、XXX部分组成.

设备特点：XXXXXXX.

2.3 主要技术参数

XXXXXXXXXX

3. 目的

通过验证,保证 设备名称 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 ~~XXXX~~车间            设备名称            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

### 6.1.

## 7. 安装确认 IQ

### 7.1 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 6.2

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、模具维护说明书、主要部件的说明书或规格表等.

### 7.2 设备安装要求确认

检查 **ZP-35B** 旋转式压片机安装是否符合设计规范.检查及确认表见附表 6.3

### 7.3 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、频率等.检查及确认表见附表 6.4

### 7.4 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,也已经在图纸上标注.检查及确认表见附表 6.5

### 7.5 备件清单和模具



列出已购买并且到位的所有设备模具/更换部件. 检查及确认表见附表 6.6

#### 7.6 仪表和校准确认

检查并确认 **ZP-35B** 旋转式压片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 6.7

#### 7.7 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 6.8

#### 7.8 维护计划确认

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、辅机和模具的维护. 检查及确认表见附表 6.9

#### 7.9 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

, 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 6. 10

## 7. 10 检查公司配套文件

检查 ZP-35B 旋转式压片机文件, 检查应有该设备的标准操作程序、维修保养标准操作程序、清洁标准操作程序文件或文件草案. 检查及确认表见附表 6. 11

## 7. 11 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 6. 12 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 6. 12

# 8. 运行确认 OQ

## 8. 1 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.

## 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  
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 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.

### 8. 2 模具安装和机械操作确认

模具安装和拆卸方便、安全. 安装好的模具稳固、对齐良  
好. 基本机械操作方便、安全, 检查及确认表见附表 8. 2.

### 8. 3 安全设备/报警装置/联锁装置确认

确认与系统有关的所有安全设备、报警和联锁装置都正常  
工作. 如果某项测试可能对人员或机器造成危险, 那么应当  
在 OQ 方案中注明不进行所述检查, 检查及确认表见附表  
8. 3.

### 8. 4 断电后重启确认

断电后, 在操作人员采取操作前, 机器不自动恢复运行. 如

,则应当启动,检查及确认表见附表 8. 4.

## 8.5 基本操作确认

PLC 操作确认通过按钮或 PLC,测试机器的基本操作. 如果是使用 PLC 进行控制,则应测试 PLC 的大部分功能,检查及确认表见附表 8. 5.

## 8.6 软件版本和 PLC 密码保护确认

确认系统的软件版本,并确认只有授权人员才能更改关键参数,检查及确认表见附表 8. 6.

## 8.7 转速确认

在转台和强迫加料装置的转速上限和转速下限,转速实际值与设定值的差异不超过 $\pm 20\%$ ,检查及确认表见附表 8. 7.

## 8.8 PLC 符合性确认

对供应商有关 PLC 控制系统的设计、建造的程序和测试结果的审计,将审计报告附到验证记录中.I/O 测试报告审核.,检查及确认表见附表 8. 8.

## 8.9 空转操作确认

确认压片机能够长时间在稳定条件下空转. 转速设定见后文. 应测量主电机和减速机表面的温升,检查及确认表见附表 8. 9.

## 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 8.10 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 8.10.

## 9. 性能确认 PQ

### 9.1 性能确认前的准备

#### 9.1.1 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.

#### 9.1.2 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.

#### 9.1.3 测量仪器校准确认

根据校准管理程序,列出、定义和分类在执行PQ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.

### 9.2 性能确认的项目和方法



试验物料：XXXX试车物料信息见表 9.2.1.

9.2.2 试车时间：根据生产常用速度 2000 片/min 和设备设计最高速度 2600 片/min, 在两种不同速度状态下分别连续负荷运行 5 小时. 运转速度：按常用速度 2000 片 /min, 最高速度 2600 片 /min 分别进行试验；

冲模型号：直径为 XXXmm

平均片重：0.XXXg/片

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5小时运行期间,进行片重差异硬度和崩解时限的检测操作：

在启动压片机5分钟后,开始第一次片重差异检测的取样,以后每间隔30分钟取一次样,每次随机取样20片.检测结果见附表9.2.3—1,2.

在启动压片机10分钟后,开始第一次片硬度检测的取样,以后每间隔30分钟取一次样,每次随机取样10片.检测结果见附表9.2.3—3,4.

在启动压片机15分钟后,开始第一次片崩解时限检测的取样,以后每间隔30分钟取一次样,每次随机取样6片.检测结果

9.2.3—5,6.

### 9.3 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 9.3 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 9.3.

## 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 XXXX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

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.

| 版本号 | 执行日期 | 修订变更内容简述 |
|-----|------|----------|
|     |      |          |

12. 附件：

验证结果记录：

12.1 培训记录

12.2 安装确认记录

12.3 运行确认记录

12.4 性能确认记录

附件：

偏差报告单

偏差清单表

XXX



12.1 培训记录

附表 6.1 培训记录表

|      |     |     |     |     |     |
|------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 方案名称 |     |     |     |     |     |
| 培训时间 |     |     |     |     |     |
| 序号   | 姓 名 | 序号  | 姓 名 | 序号  | 姓 名 |
| 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. |     |

12.2 安装确认记录

附表 7.1 文件资料检查表

| 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  | ZP-35B 旋转式压片机使用说明书 |       |     |      |
| 3  | 产品装箱单              |       |     |      |
| 4  | ZP-35B 旋转式压片机产品合格证 |       |     |      |
| 5  | 变频器使用手册            |       |     |      |
| 6  | 设备开箱安装调试记录         |       |     |      |

附表 7.2 设备安装要求确认

| 序号 | 项目   | 要求        | 检查结果 |
|----|------|-----------|------|
| 1  | 安装地点 | 固体二车间压片间  |      |
| 2  | 机器就位 | 按设计图纸安装就位 |      |

|    |        |                         |  |
|----|--------|-------------------------|--|
| 3  | 安装空间   | 机器四周留出足够空间供操作和维修        |  |
| 4  | 安装方式   | 防震垫安装                   |  |
| 5  | 水平度    | 水平仪校水平                  |  |
| 6  | 机器部件   | 各机械部件无松动或脱落现象           |  |
| 7  | 电气控制箱  | 配有的各 PLC元件和线路连接完好       |  |
| 8  | 辅助配套设施 | 配置吸尘器、筛片机               |  |
| 9  | 环境温湿度  | 温度：18℃～26℃；相对湿度：45%～65% |  |
| 10 | 空气洁净度  | 洁净级别：300,000 级          |  |
| 11 | 外观要求   | 完整,无缺损现象                |  |
| 12 | 机器外表面  | 平整光滑,不应有明显损伤            |  |
| 13 | 配件     | 配件齐全,紧固体无缺损             |  |

|                 |            |           |  |
|-----------------|------------|-----------|--|
| 14              | 控制调节<br>机构 | 用途明确、标示清晰 |  |
| 检查人：            |            | 检查日期：     |  |
| 年      月      日 |            |           |  |
| 复核人：            |            | 复核日期：     |  |
| 年      月      日 |            |           |  |

附表 7.3 图纸的确认

| 序号 | 图纸名称 | 编号 | 版本号 | 日期 | 存放位置 |
|----|------|----|-----|----|------|
| 1  |      |    |     |    |      |
| 2  |      |    |     |    |      |
| 3  |      |    |     |    |      |
| 4  |      |    |     |    |      |



|                    |  |  |  |  |  |
|--------------------|--|--|--|--|--|
| 5                  |  |  |  |  |  |
| 检查人：检查日期：<br>年 月 日 |  |  |  |  |  |
| 复核人：复核日期：<br>年 月 日 |  |  |  |  |  |

附表 7.4 备品备件清单和模具

| 序号 | 备品备件清单和模具名称 | 数量 | 存放处 | 检查结果 |
|----|-------------|----|-----|------|
| 1  |             |    |     |      |
| 2  |             |    |     |      |
| 3  |             |    |     |      |
| 4  |             |    |     |      |

|                    |  |  |  |  |
|--------------------|--|--|--|--|
| 5                  |  |  |  |  |
| 6                  |  |  |  |  |
| 检查人：检查日期：<br>年 月 日 |  |  |  |  |
| 复核人：复核日期：<br>年 月 日 |  |  |  |  |

附表 7.5 仪器仪表校验情况检查表

| 序号                 | 编号 | 名称    | 规格     | 有效期至 | 检查结果 |
|--------------------|----|-------|--------|------|------|
| 1                  |    | 压力表   | 0~80KN |      |      |
| 2                  |    | 转速显示器 |        |      |      |
| 检查人：检查日期：<br>年 月 日 |    |       |        |      |      |

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/778101142104006133>