

培養箱 3Q 驗證資料

1. 安裝驗證

1.1 設備或系統之鑑別

1.1.1 目的：確定設備上附有識別資料，以利使用時之辨識。

1.1.2 合格標準：設備上貼有適當之識別標示。

1.1.3 驗證方法：目測檢查識別標示。

表 1.1 設備識別資料之檢查

| 項目 | 驗證結果（有或無） | 註 |
|--------|-----------|---|
| 設備出廠序號 | | |
| 型號 | | |

驗證人_____ 日期_____

核對人_____ 日期_____

1.2 基本書面資料複查

1.2.1 目的：確定各種應備有之書面資料之保存，以利必要之查閱。

1.2.2 合格標準：應備有本設備之相關書面資料。如有短缺應予以補齊。

1.2.3 驗證方法：目視檢查。

表 1.2 基本書面資料

| 項目 | 有或無 | 註 |
|--------------|--|---|
| 製造廠提供之英文操作手冊 | 有 <input type="checkbox"/> /無 <input type="checkbox"/> | |
| 製造廠提供之中文操作手冊 | 有 <input type="checkbox"/> /無 <input type="checkbox"/> | |
| 標準操作程序 | 有 <input type="checkbox"/> /無 <input type="checkbox"/> | |
| 本單位對本設備之系統需求 | 有 <input type="checkbox"/> /無 <input type="checkbox"/> | |

驗證人_____ 日期_____

核對人_____ 日期_____

1.3 安裝條件檢查

1.3.1 目的：確認本設備之安裝條件符合原設計之安裝規格

1.3.2 安裝規格：

- A. 培養箱設置於平坦且穩定的平台/平面；
- B. 避免培養箱靠近發熱體或熱源；
- C. 避免置於灰塵多的地方，以防止開啟門時灰塵進入；
- D. 避免放置任何物品於培養箱上方；
- E. 避免使用易燃材質如有機溶劑等；

1.3.3 檢查方法：目視檢查

1.3.4 合格標準：檢查結果應符合各安裝規格

1.3.5 檢查結果：

表 1.3 安裝位置檢查表

| | 規格 A | 規格 B | 規格 C | 規格 D | 規格 E |
|---------|------|------|------|------|------|
| 實檢結果 | | | | | |
| 合格(+/-) | | | | | |

驗證人_____ 日期_____

核對人_____ 日期_____

<http://www.finetech-filter.com>

1.4 儀器安裝場所檢查

1.4.1 目的：確認本設備之安裝條件符合原設計之安裝場所規定規格。

1.4.2 檢查方法：以校正過之溫度計檢查安裝場所之溫度(若設備與溫度，無關則可拿掉)。

1.4.3 合格標準：檢查結果應符合各安裝規格如表 4.4 中所列。

1.4.4 檢查結果：

表 1.4 儀器安裝場所檢查表

| 放置地點環境 | 合格範圍 | 實測值 | 判定合格否(是或否) |
|----------|-------------|-----|--|
| 室內容許溫度範圍 | 18 to 30 °C | | 是 <input type="checkbox"/> /否 <input type="checkbox"/> |
| | | | |
| | | | |

驗證人_____ 日期_____

核對人_____ 日期_____

1.5 電源確認

1.5.1 目的：確認電源之配置適合本設備

1.5.2 驗證方法：

- A. 先檢查電源插座、保險絲、及插座上標明之適用電壓及電流量。
- B. 以三用電表在電源處量測輸入電壓，共測定三次並記錄之。
- C. 在輸入總電源線處掛上三用電錶。啟動後隨即觀察電流量之大小並記錄之。

1.5.3

表 1.5.1 標準電源需求：

| 儀器名稱 | 培養箱 |
|-----------|------------------|
| 電流 (安倍) | A |
| 電壓 (伏特) | 110~240V 50/60HZ |

1.5.4 檢查結果

表 1.5.2 電源供應檢查表

| 項目 | 實檢結果 | 是否合格 | 備註 |
|--------------|-------|--|----|
| 電壓 (伏特) | | 是 <input type="checkbox"/> /否 <input type="checkbox"/> | |
| | | 是 <input type="checkbox"/> /否 <input type="checkbox"/> | |
| | | 是 <input type="checkbox"/> /否 <input type="checkbox"/> | |
| 電流 (安倍) | | 是 <input type="checkbox"/> /否 <input type="checkbox"/> | |
| | | 是 <input type="checkbox"/> /否 <input type="checkbox"/> | |
| | | 是 <input type="checkbox"/> /否 <input type="checkbox"/> | |
| 插座檢查 | 電壓標示： | | |

驗證人_____ 日期_____

核對人_____ 日期_____

1.6 驗證輔助儀器記錄

表 1.6.1 驗證輔助儀器表

| 名稱 | 財產編號 | 廠牌及型號 | 最近校正週期 |
|--------|------|-------|--------|
| 三用電錶 | | | |
| 數位式溫度計 | | | |

1.7. 安裝驗證結果

- A. 安裝驗證過程均依計畫書執行：
- B. 偏差事項及處理說明
- C. 安裝驗證結果判定：

驗證人_____ 日期_____

核對人_____ 日期_____

2. 操作驗證

2.1 操作程序與儀器應有回應

2.1.1 目的：確認本培養箱各項操作功能均符合原設計之應有功能。

2.1.2 合格標準：啟動各控制器時，均能正確的得到應有的回應。

各相關之儀表均能配合回應。

2.1.3 試驗方法：依表 2.1. 中各列之順序操作，並觀察操作之結果。

表 2.1 操作驗證程序與記錄

| 項目 | 出現之回應 | 是否合格 |
|---------------------------|--------|--|
| A. 打開主電源按電源開關鍵後，溫度是否正常顯示。 | 溫度顯示正常 | 是 <input type="checkbox"/> /否 <input type="checkbox"/> |
| B. 按下按鍵是否動作正常。 | 動作正常 | 是 <input type="checkbox"/> /否 <input type="checkbox"/> |
| C. 功能選項模式是否動作正常。 | 功能正常 | 是 <input type="checkbox"/> /否 <input type="checkbox"/> |

驗證人_____ 日期_____

核對人_____ 日期_____

2.2 各刻度儀表之校正事宜

2.2.1 目的：確認各刻度儀表均經過適當的校正並均在校正之有效時限內。

2.2.2 檢查方法：

- A. 目視檢查各相關儀表上是否標記有校正之標示。
- B. 檢查各標示上之應校正頻率與最近一次校正之時間。
- C. 對於委外校正之儀表，檢查校正者之適當性。對於自行校正之儀表，檢查校正用之書面標準作業程序及紀錄。
- D. 記錄上述檢查結果。

2.2.3 合格標準：各儀表均依既定頻率校正。校正作業均依適當之標準作業程序執行。

受委託校正者均有適當資格。

2.3. 操作驗證結果

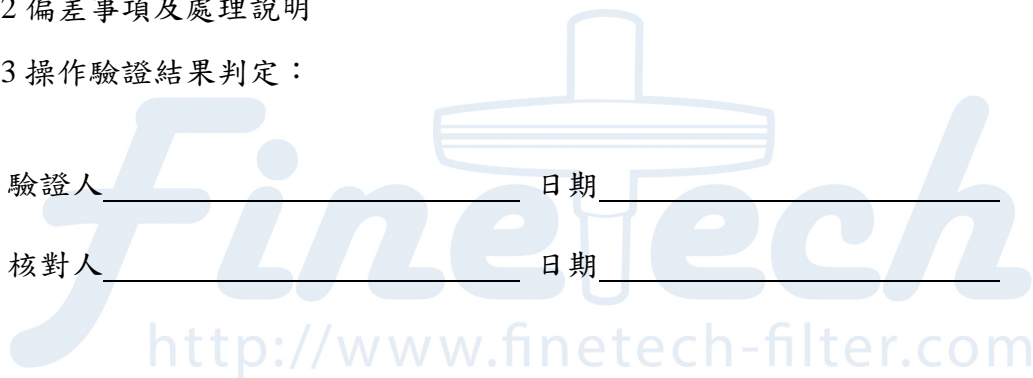
2.3.1 操作驗證過程均依計畫書執行：

2.3.2 偏差事項及處理說明

2.3.3 操作驗證結果判定：

驗證人_____日期_____

核對人_____日期_____



3. 性能驗證

3.1 目的：在模擬實際應用時之條件下，測試本培養箱之基本性能，確認本設備確實達到應有之溫度的設定範圍。實際應用條件（設定條件 ±允許誤差範圍）：

3.2 工具確認：一台溫度記錄器、一支溫度探針。

- A. 溫度準確度（主要是確認培養箱的實際溫度，是否與設定的溫度相符）；先將培養箱溫度設定在 105°C、溫度記錄器及溫度探棒架置於與培養箱之溫度感器同位置，穩定 12 小時分鐘後做溫度記錄；並將這段時間內溫度的最大值與最小值找出來計算實際誤差並計錄於表，然後再依上述步驟作最低/最高溫度的溫度準確度

3.3 驗證方法：

- A. 分別依上列「實際應用條件」中所列之條件設定溫度。
- B. 以標準溫度感應器及溫度記錄器進行測試 其測量值必須符合應有之允許誤差範圍。

3.4 測試

表 3.1.1 溫度準確度測試記錄

| 設定溫度 | 實際溫度(°C) | 實際誤差 | 容許誤差 | 合格 |
|------|----------|------|--------|--|
| XX°C | Min | | ±X.X°C | 是 <input type="checkbox"/> /否 <input type="checkbox"/> |
| | Max | | | |

驗證人_____ 日期_____

核對人_____ 日期_____

3.5 驗證結果

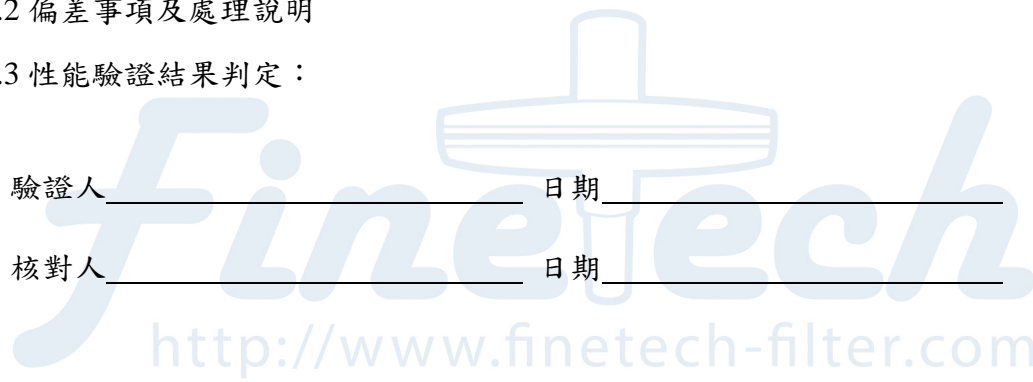
3.5.1 驗證過程均依計畫書執行（請說明是或否）：

3.5.2 偏差事項及處理說明

3.5.3 性能驗證結果判定：

驗證人_____ 日期_____

核對人_____ 日期_____



3.6 說明：溫度計校正報告如附件

驗證人_____ 日期_____

核對人_____ 日期_____

4. 本計畫書之擬訂及核定

第一版：編撰人_____ 日期_____

複核人_____ 日期_____

核定人_____ 日期_____