

# ラボプロダクツ機器 点検・クオリフィケーションサービス

## このようなお客さまにお勧め

### 点検プラン

機器の消耗品類の交換や校正を行うことによる故障の予防を目的とされる方

### クオリフィケーションサービス

機器が求められる機能や性能を有しているかどうかを検証し文書化することを目的としている方



## 対象プロダクト

- 遠心機・遠心濃縮機 (Thermo Scientific™ Sorvall™ / SpeedVac™ シリーズ)
- シェーカー (Thermo Scientific™ MaxQ™ シリーズ)
- 安全キャビネット (Thermo Scientific™ Herasafe™ / 1300 シリーズ)

※ その他の機器については別途お問い合わせください。

## サービス内容一覧

点検プランの他に、クオリフィケーションサービスを提供しております。クオリフィケーションサービスは、手順書に従い、クオリフィケーション報告書として文書化することが目的となります。これが、点検プランとの大きな違いです。点検プランのオプションとして遠心機の測定ポイントの追加や安全キャビネットのリークテストなどの追加要求などにも応えるオプションも準備しております。

サービス内容	点検プラン	点検オプション	クオリフィケーションサービス (IQ・OQ)	クオリフィケーションオプション
点検項目の確認	●	要求項目のみ	●	要求項目のみ
追加要求項目	オプション	●	オプション	●
校正機器の校正証明書	●	—	●	—
作業者認定書	×	—	●	—
クオリフィケーション報告書	×	—	●	—

## オプション対応の例 (遠心機の場合)

以下の測定項目にある任意のポイントも、追加オプションとして対応可能となります。お客さまのご要望に応じて対応を検討いたしますので、お問い合わせください。

測定項目	点検プラン	点検オプション	クオリフィケーションサービス (IQ・OQ)	クオリフィケーションオプション
回転動作 (回転数実測)	○ MAX/mid/min 3点	任意の測定ポイント1点	○ MAX/min 2点	任意の測定ポイント1点
冷却動作 (温度実測)	○ 室温 (20 °C) で実施	任意の測定ポイント1点	○ 室温 (20 °C) で実施	任意の測定ポイント1点
冷却時間 (タイマー計測)	○ 60分 / 10分	任意の測定ポイント1点	○ 30分 / 5分	任意の測定ポイント1点

## クオリフィケーションサービス

バリデーションの一環として、機器が適切に据え付けられ、正しく動作することを検証し、文書化するサービスです。教育訓練を受けた当社認定のフィールドサービスエンジニアが、当社指定の手順書に従い実施します。当社のクオリフィケーションサービスは「IQ」「OQ」の2つのステップから構成されます。

### このようなお客さまにお勧め

- 医薬品・ワクチンなどの非臨床試験および臨床試験 (GLP、GCP)
- 医薬品・ワクチンなどの製造・品質管理 (GMP、治験薬GMP)
- 再生医療等製品の製造・品質管理 (GCTP)
- 体外診断用医薬品の製造・品質管理 (ISO13485)
- 試験所・校正機関 (ISO/IEC 17025)
- 臨床検査室 (ISO15189、GLP、CLIA、CAP-LAP)

### IQ

Installation  
Qualification

#### 設置時適格性評価

機器の開梱や設置、取り付けが適切であるかを検証し、文書化します。

### OQ

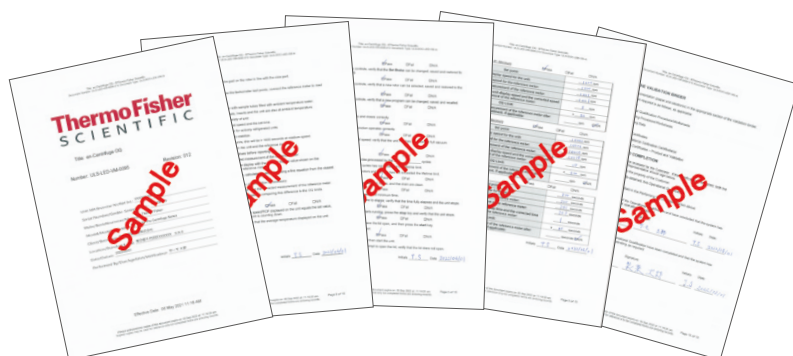
Operation  
Qualification

#### 運転時適格性評価

機器が期待される運転範囲で動作するかを検証し、文書化します。

### クオリフィケーションサービス成果物

クオリフィケーション報告書 / 作業者認定書 / 測定機器校正証明書



クオリフィケーション報告書



作業者認定書



測定機器校正証明書

### 推奨される実施時期

サービス種類	推奨時期						
	機器を新たに導入	既設機器を新たに準拠	定期的再評価	機器の移設	大きな修理	廃棄の直前	
IQ・OQサービス	●	●		●			
OQサービス			●		●	●	

研究用のみ使用できます。診断用には使用いただけません。

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.

実際の価格は、弊社販売代理店までお問い合わせください。

価格、製品の仕様、外観、記載内容は予告なしに変更する場合がありますのであらかじめご了承ください。

標準販売条件はこちらをご覧ください。thermofisher.com/jp-tc IES091-A2207CE

## サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社

カスタマーサポート本部

TEL: 0120-753-670 FAX: 0120-753-671

Support.jp@thermofisher.com

facebook.com/ThermoFisherJapan

@ThermoFisherJP

thermofisher.com