

GLP・GMP対応機器管理システムに関する 性能検査、記録文書作成などのトータルサービス

バリデーションサービス

アイラ テクニカル・サービスセンターでは全国で年間約400件のバリデーションを実施しています。
お持ちの当社製品のGLP・GMP対応機器管理システムに関する製品検査、
記録文書作成などのトータルサポートをしています。
長期に渡り安心してご使用いただけるよう当社サービスクルーがお手伝いいたします。

ご依頼から完了までの基本的な流れ



お客様からのご依頼

当社の標準SOP(標準OQ要領書)で検査項目、検査方法、報告書の様式内容をあらかじめ確認していただけます。お客様のご意向をもとに作業範囲と条件を決定いたします。
※OQ:稼働性能適格性確認

打合せ

お打合せに基づいて最終お見積りをいたします。ご用途次第、作業日程・場所などについてお打合せをいたします。測定機器、補助用具、治具、標準サンプル等は当社で準備いたします。機器によっては、お客様にご準備いただくものがある場合がございます。

お見積り

バリデーションの実施

ISO9001に拠る品質システムに基づき、バリデーション作業員登録認定されたサービススタッフが責任をもって作業いたします。
バリデーション作業終了後、報告書として
・結果報告書、機器識別用合格シール
・計測器の試験成績書および校正証明書
・計測器のトレーサビリティ証明書
を提出いたします。機器管理記録として保管してください。

報告書等ご提出

対象となる製品 ※小型攪拌機・恒温水槽なども対応が可能です。



真空定温乾燥器
VOS型

低温恒温器
LTE型

恒温恒湿器
KCL型

恒温水槽
NTT・NTS型

攪拌機 マゼラ
ZZ型

バリデーション費用 ※IQ/OQいずれも実施した場合です。

真空定温乾燥器	VOS-310C型	¥164,100～
低温恒温器	LTE-510型	¥168,500～
恒温恒湿器	KCL-2000W型	¥101,400～
恒温水槽	NTT-2100型	¥76,100～
低温恒温水槽	NCB-2410型	¥92,600～
乾熱滅菌器	NDS-520型	¥157,500～

※費用には、基本料金・計測器校正証明書発行費・報告書発行費が含まれています。
※計測箇所の変更、計測方法の変更などにより費用は変動します。
※出張費、派遣費、交通費、宿泊費など別途費用がかかります。

バリデーションで使われる用語

SOP：Standard Operating Proceduresの略で日本語では「標準操作手順書」になります。バリデーション実施時には検査方法、検査項目など記載しておりこれに基づいて、実際に作業します。打合せ時にお客様に合せた作業手順にOQを変更する場合があります。

I Q：機器が要求(仕様)通りに据付けられたか検証を実施・記録。(据付時適格性確認)

O Q：機器が期待された仕様の能力を発揮していることの確認・記録。(稼働性能適格性確認)

リタイアメントバリデーション：装置を使用しなくなった場合などに、それまで機器が正常に作動していたかを確認します。

定期バリデーション：毎年定期的に行なうバリデーション。出荷バリデーション：製品出荷時に工場で行なうバリデーション。

カタログから動画などへ直接アクセス 便利なQRコードサービス



カタログからスマホ、タブレットで 装置の付帯情報に直接アクセス

製品情報内にQRコードが付随しているページがあります。QRコードをタブレットやスマートフォンで読取ると誌面では伝えきれなかった装置の付帯情報（製品動画、資料など）が見ることができます。



製品動画 (YouTube)
製品・機能紹介



遠心エバポレーター
耐薬品表 (pdfファイル)



チラー (冷却水循環装置) 専用サイト
ホームページ

アプリダウンロード

iOS (iPhone/iPad)



Android



スマートフォン、タブレットでの閲覧にはQRコードの読取り用アプリが便利です。「QRコードリーダー」、「QRコード読取り」で検索してください。



iPhone カメラ



Twitter 内
QRコードリーダー

iPhoneでは、iOS 11からカメラをかざすだけでQRコードの読取りができる機能が搭載されました。

専用のアプリを使用しなくてもQRコードの認識が可能です。代表的なアプリにもQRコードの読取り機能が搭載されています。そちらも使用可能です。

・代表的なアプリ

LINE、Twitter、Facebook、Chrome (iOSのみ)

※動画などのコンテンツは電波の状況などにより、再生速度が異なります。