

# バリデーションのポイント

## pH 計管理基準モデル

:点検

:交換

管理項目	チェック方法	基準	管理周期				規格外の時の対処法	備考		
			納入時 (OQ)	使用時 (PQ)	定期点検	12月				
構 成	電極部	1 ガラス電極 汚れ 内部液	目視 目視	汚れ無き事 変色等無き事					洗浄夜で洗浄 交換	
		2 比較電極 汚れ 内部液 液流出量	目視 目視 目視	汚れ無き事 液が満たされている事 液絡部よりにじみでている事					洗浄夜 (#220) で洗浄 補給もしくは交換 液溜りの洗浄 内部加压	
		3 温度補償電極 汚れ 精度	目視 基準温度計との比較	汚れ無き事 ±1 以内の事					洗浄 交換	自動温度補償 使用時のみ
成	指示部	4 本体	作動確認	電源が ON する事					修理依頼	
		5 プリント(使用時)	作動確認	印字が正しくされる事					修理依頼	
	標準液	6 標準液 ゴミ,変色 有効期限	目視 目視	ゴミ、変色等無き事					相談、交換	
チエッ カでの 確認	7 校正機能の確認	デジタルチェック(X-51)にて	校正できる事					入力確認、再テスト		
	8 直線性の確認	デジタルチェック(X-51)にて	D-50; ±0.03pH、F-50 ±0.011pH					入力確認、再テスト	F-52,53,54,55 では定期点検 機能で点検	
	9 入力絶縁抵抗	デジタルチェック(X-51)にて	D-50; ±0.06pH、F-50 ±0.031pH					入力確認、再テスト		
	10 温度表示	デジタルチェック(X-51)にて	±4					入力確認、再テスト		
電極 での 性能 確認	11 不斉電位チェック	pH7 標準液での起電力測定	±30mV 以内					比較電極内部液交換 電極交換	校正履歴にて 確認	
	12 電極感度チェック	pH7 と pH4 標準液での電位差	理論値の 90%以上					洗浄 電極交換	同上	
	13 再現性チェック	pH7 標準液での再現性	±0.05pH 以内					洗浄 電極交換	指示値がふら つく時も同じ	
	14 応答速度チェック	pH7 標準液の応答時間	1 分以内					同上		

上記一覧は、あくまで「モデル」ですので、基準となる数値は、お客様のご都合に合わせて設定してください。

【ご参考】測定データの証明行為や商取引には、計量法の検定がごさいます。(型式承認番号のある製品は受検可能)

・ご依頼があれば、トレーサビリティ証明書もお出しできます。