**口服液车间净化空调系统**

编码：XXXX-005-19

**验**

**证**

**方**

**案**

**编制人/日期：**

**审核人/日期：**

**审核人/日期：**

**批准人/日期：**

目录

[一、 验证概述：](#_Toc12164_WPSOffice_Level1) [3](#_Toc12164_WPSOffice_Level1)

[二、验证目的：](#_Toc32506_WPSOffice_Level1) [3](#_Toc32506_WPSOffice_Level1)

[三、验证范围：](#_Toc14437_WPSOffice_Level1) [4](#_Toc14437_WPSOffice_Level1)

[四、验证流程：](#_Toc881_WPSOffice_Level1) [4](#_Toc881_WPSOffice_Level1)

[五、 验证前培训与学习：](#_Toc12375_WPSOffice_Level1) [4](#_Toc12375_WPSOffice_Level1)

[六、验证职责：](#_Toc25524_WPSOffice_Level1) [5](#_Toc25524_WPSOffice_Level1)

[七、验证成员组成：](#_Toc12002_WPSOffice_Level1) [5](#_Toc12002_WPSOffice_Level1)

[八、计划验证周期：](#_Toc9016_WPSOffice_Level1) [5](#_Toc9016_WPSOffice_Level1)

[九、验证依据：](#_Toc29576_WPSOffice_Level1) [5](#_Toc29576_WPSOffice_Level1)

[十、HVAC系统结构组成和简要介绍：](#_Toc11726_WPSOffice_Level1) [6](#_Toc11726_WPSOffice_Level1)

[十一、本次确认与验证过程：](#_Toc9160_WPSOffice_Level1) [7](#_Toc9160_WPSOffice_Level1)

[十二、验证过程要求：](#_Toc20018_WPSOffice_Level1) [69](#_Toc20018_WPSOffice_Level1)

[十三、验证结果：](#_Toc7126_WPSOffice_Level1) [69](#_Toc7126_WPSOffice_Level1)

[十四、验证总评价：](#_Toc31951_WPSOffice_Level1) [69](#_Toc31951_WPSOffice_Level1)

[十五、验证周期确认或再验证：](#_Toc5158_WPSOffice_Level1) [69](#_Toc5158_WPSOffice_Level1)

[十六、验证过程中的偏差处理：](#_Toc6030_WPSOffice_Level1) [69](#_Toc6030_WPSOffice_Level1)

[十七、验证过程的风险管理和关键控制点：](#_Toc2171_WPSOffice_Level1) [69](#_Toc2171_WPSOffice_Level1)

# 口服液车间净化空调系统验证方案

# 验证概述：

**根据《药品生产质量管理规范》2010版要求药品生产企业生产厂房和设备设施的要求进行制定了3号车间净化工程的URS，根据相关的URS进行了设计招标和厂房的建设招标以及净化空调的招标，最终确认由XXX设计院设计，厂房和设备由XXX公司建设和安装，净化空调由**XXXX公司提供。

口服液车间Ⅰ线洁净区建设面积约856.5M2，大部分区域吊顶高度约2.8m，局部吊顶高约抬高，洁净室采用防火彩钢板和铝合金圆弧进行转角、吊顶和地面衔接尽可能的避免直角出现，洁净区地面采用艳绿色环氧树脂自流平铺设，洁净区门采用钢制门，观察窗采用双层玻璃设计与彩钢墙面衔接平整，洁净区安全门（玻璃）同样采用双面玻璃设计，该车间的洁净区净化等级根据口服液制剂要求均设计为D级洁净区。

净化空调采室外新风经过初步过滤后进行冷热交换和加湿装置达到洁净区需要的温湿度后进行二次过滤（中效过滤）后通过风管送达各洁净室的进风入口再经过高效过滤器进行最终过滤进入洁净室内，对洁净室内的被污染的空气进行稀释和更替，被污染的空气主要通过回风口和回风管最终回到净化空调内部进行再次净化以节省空调能耗。

净化空调的加热主要通过工业蒸汽与新风加热盘管之间发生热传递来完成对冷空气的加热。制冷主要通过冷冻机组提供冷水与制冷盘管之间发生热量交换完成对热空气的冷却降温。加湿主要通过干蒸汽发生器来完成净化风中的湿度调节。

现**依据验证总计划安排，**口服液车间净化空调系统需要**进行设备设计确认、安装确认、运行确认和性能验证以及自动控制系统的验证，**本套净化空调机组为浙江盾安人工环境股份有限公司生产的ZKT22-W50E右型中央净化空调，本套净化空调系统安装在3号车间Ⅰ线外围公用设备区域冷冻站内，本套设备编码为: **本套设备于2017年10月购置，于20 年 月 日开始安装，于20 年 月 日进行设备的安装、运行确认，于20 年 月 日开始性能验证，本次验证属于本套设备的首次验证，本套系统设计为自动化调节和控制洁净区温度、湿度、风量、消毒时间、周期等减少人力、能源的浪费，日常生产期间采用生产模式（高频）运转，非生产周期时采取休息模式（低频）运行以保障在不生产期间防止发生气流倒灌而污染环境。**

二、验证目的：

根据口服液车间净化净化等级（D级洁净区）要求进行了日常需求、净化空调和自动化控制系统的设计、确认、安装、运行后对该套净化系统的净化性能、消毒能力、消毒周期、自净能力和自动控制系统进行验证确认，根据验证过程中的部分数据信息指定相应的警戒线和纠偏限，以保障本套空气净化系统可以满足口服液车间净化等级要求和日常生产需求。

# 三、验证范围：

本套验证方案主要适用于3号综合制剂车间Ⅰ线口服液两条生产线的净化空调系统和自动化控制系统的设计、安装、运行和性能验证。

# 四、验证流程：

验证前协调会和培训

验证方案实施发现不适宜

审核不通过

验证总计划

起草验证方案

审核验证方案

批准验证方案

验证方案的实施

验证总结

验证总结会

实施过程中的偏差、风险

偏差、风险处理记录/报告

风险管理

验证报告的编写

①

②

说明：

➀起草方案在审核过程中未表明预期验证数据或描述不清时需要进行重新编写或修改后再进行审批执行。

➁当审批后的方案在执行过程中发现与实际情况不吻合或存在描述性错误时需要进行重新编写或修改后再进行审批执行。

# 六、验证职责：

1.验证组长：负责验证方案的批准、验证报告的编写与验证的总评价。

2.验证成员：

2.1设备部负责本方案中设备操作管理和维护和本方案的实施以及偏差和风险管理。

2.2生产部负责净化车间的卫生维护和配合设备部门、质量部的取样检测工作。

2.3质量部负责本方案中的检测和检测方法的确认与支持。

# 七、验证成员组成：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 职责 | 部门 | 姓名 | 职责 | 部门 | 姓名 |
| 验证组长 |  |  | 组员 | 设备部 |  |
| 组员 | 设备部 |  | 组员 | 设备部 |  |
| 组员 | 设备部 |  | 组员 | 检测中心 |  |
| 组员 | 检测中心 |  | 组员 | 检测中心 |  |
| 组员 | 检测中心 |  | 组员 | 生产部 |  |
| 组员 | 生产部 |  | 组员 | 生产部 |  |

# 八、计划验证周期：

计划验证周期：20 年 月 日至20 年 月 日，完整该项目所有验证实施工作。

# 九、验证依据：

1. 《药品生产质量管理规范》2010版；
2. 《医药工业洁净室（区）沉降菌的检测方法》GB16294-2010；
3. 《医药工业悬浮粒子检测方法》GBT16292-2010；
4. 《医药工业浮游菌检测方法》GB16293-2010；
5. 《洁净厂房设计规范》GB50073-2013；
6. 《环境空气质量标准》GB3095-2012；
7. 《洁净室施工及验收规范》GB50591-2010；
8. 《臭氧消毒技术规范》1995版；
9. 《药品生产验证指南》2003版；
10. 《通风与空调工程施工质量验收规范》GB50243-2016；
11. 《中国药典》2015版第二部；
12. 《空调标准操作规程》；
13. 《空调消毒标准操作规程》；
14. 《尘埃粒子计数器标准操作规程》；
15. 《浮游菌检测仪标准操作规程》；
16. 《沉降菌检测标准操作规程》；
17. 《恒温培养箱标准操作规程》；
18. 《微生物检测标准操作规程》；
19. 《取样标准操作规程》；
20. 《风速仪标准操作规程》；
21. 《微压计标准操作规程》。

# 十、HVAC系统结构组成和简要介绍：

该HVAC系统主要采用顶进侧回的方式送排风，整个系统由新风采风段、混合段（初效过滤段）、冷热交换段、风机段、中效过滤段、臭氧发生段、出风段、高效过滤器、回风段、工业蒸汽、乙二醇冷水机组和自动控制系统组成。图示如下：

洁净室

回风段

高效段

中效段

均流段

风机段

新风采风段

初效段

冷热交换段

加湿段

臭氧发生器（内置）

自动控制系统

工业蒸汽

冷水机组

新风采风段：主要有风管和粗滤组成为中央空调提供普通空气。

初效过滤段：主要为中央空调提供较洁净的过滤风。本段过滤装置为板式过滤器。

冷热交换段：主要由换热器和表冷器组成内部为盘管结构为净化风提供适宜的温度。

加湿段：主要由干蒸汽加湿器组成为空调系统湿度不足设定值时给予湿度补偿。

风机段：空调系统的主要空气动力提供设施。

均流段：主要将具有合适的温湿度的初步过滤的空气进行初步分流对中效过滤器尽可能的不产生局部高压，延长中效过滤器的使用寿命。本段主要以导流板为主的结构。

中效过滤段：为空调进风进行进一步净化过滤，本段过滤装置采用袋式过滤器。

臭氧发生段：主要为空调提供阶段性消毒功能，本段主要由臭氧发生器和臭氧浓度探头组成。

出风段：主要为空调至洁净室之间的风向管道。本段主要为镀锌板和保温棉组成。

高效过滤段：主要是空调送风末端净化，本段主要为高效过滤器和散流板组成。

回风段：主要给洁净室提供气流排出通道，本段主要以洁净室内的回风导流口、回风墙通道、回风管组成，回风气流最终回到空调初效段。

冷水机组：主要为净化空调提供冷媒，主要以冷冻机组和凉水塔组成。

工业蒸汽：主要为净化空调提供热源，主要以工业蒸汽锅炉为主组成。

自动控制系统：主要为本套HVAC系统提供各种参数的数据化分析和自动化开关控制，主要由测量元件：感应探头（包括温度、湿度、压差、臭氧浓度和流量计等）、控制元件：数据分析控制器、执行元件：气动开关（阀门）或电动开关（阀门）等组成。

# 十一、本次确认与验证过程：

1. 设计确认

1.1首先确认URS和设计文件齐全、URS和设计文件是现行版本、URS和设计文件已经批准。按照3号车间净化工程URS（文件编号），在确认记录《先决条件确认》中记录文件名称、文件编号、文件版本和文件状态。再根据确认记录《先决条件确认》中所列出涉及文件、记录等文件名称、文件编号、文件版本和文件状态进行确认。确认结果填写在确认记录《先决条件确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

1.1.1可接受标准：URS和设计文件齐全，均可查找，URS和设计文件名称、文件编号正确，且为现行版本、URS和设计文件均已经批准。

1.2图纸设计确认：确认设计图纸是否齐全、已签批。确认空调系统JK1-1系统原理图上的信息是否完整、正确。按照3号车间净化工程URS，在《图纸设计确认记录》中记录URS对设计图纸的要求。再根据图纸清单（文件清单或者所有图纸），在《图纸设计确认记录》记录图纸清单的编号，检查图纸的种类是否满足URS的要求。最后根据空调系统原理图，检查图纸信息是否完整正确：房间数据表、系统运行原理、公用工程连接，并将空调系统原理图的信息记录在《图纸设计确认记录》中。

1.2.1可接受标准：设计图纸齐全并已签批；空调系统原理图上信息完整、正确。

1.3材料规格/参数确认：确认空调系统JK1-1的材料规格和参数是否满足URS要求。按照3号车间净化工程URS，在《材料规格/参数确认》中记录URS名称、URS中对材料规格和参数要求。检查设计文件，在《材料规格/参数确认》中记录设计文件对材料规格/参数要求描述，以及设计文件参考号。

1.3.1可接受标准：空调系统材料规格/参数满足URS的要求。

1.4设计/运行参数确认：确认空调系统设计/运行参数与URS要求一致。根据3号车间净化工程URS，在《设计/运行参数确认》中记录URS名称、URS中关于设计/运行参数要求。检查设计文件，在《设计/运行参数确认》中记录设计文件对设计/运行参数描述，以及设计文件参考号。

1.4.1可接受标准：空调系统设计文件设计/运行参数与URS中要求一致。

1.5安全确认：确认空调系统安全方面要求与URS中要求一致。根据3号车间净化工程URS，在《安全确认》中记录安全方面要求。检查设计文件，在《安全确认》中记录设计文件对安全描述，以及设计文件参考号。

1.5.1可接受标准：空调系统设计文件安全要求与URS要求一致。

1.6偏差处理

如设计确认执行过程中出现任何偏差，需按照《偏差处理标准操作规程》，文件编号，版本：处理。对设计确认中出现每个偏差都要给予一个唯一的编号并记录在偏差报告里。在偏差清单中汇总所有的偏差，并注明解决日期。如有需要可复印偏差报告。

1.7变更控制

如设计确认中存在变更，需按照《变更控制标准操作规程》文件，文件编号：，版本：进行控制并提交报告，变更控制表将被收集。

1.8设计确认记录

执行本方案并完成了纠正措施之后，将生成一份最终报告。将编写对所获得结果的总结，并根据这些结果得出结论。并由负责验证的复核人及批准人做出正式的接受/拒绝验证结果的决定。

确认记录

先决条件确认

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 文件编号 | 文件版本 | 文件状态 | 确认人签字/日期 |
|  | 空调系统用户需求说明 |  |  | □批准  □未批准 |  |
|  | 暖通专业设计说明 |  |  | □批准  □未批准 |  |
|  | 空调机组操作手册 |  |  | □批准  □未批准 |  |
|  | 暖通专业图纸目录 |  |  | □批准  □未批准 |  |
|  | 风口布局图 |  |  | □批准  □未批准 |  |
|  | 风管布局图 |  |  | □批准  □未批准 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 备注/偏差 | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | 确认人签字/日期 |  |
| 复核人签字/日期 |  |

确认记录

培训确认

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | | | | | 文件编号 | | | 版本号 |
|  |  | | | | |  | | |  |
|  |  | | | | |  | | |  |
|  |  | | | | |  | | |  |
|  |  | | | | |  | | |  |
|  |  | | | | |  | | |  |
|  |  | | | | |  | | |  |
| 姓名 | | 部门/职位 | 培训效果 | 是否填写培训记录 | | | 结果 | | 确认人签字/日期 |
|  | |  | □合格 □不合格 | □是 □否 | | | □合格 □不合格 | |  |
|  | |  | □合格 □不合格 | □是 □否 | | | □合格 □不合格 | |  |
|  | |  | □合格 □不合格 | □是 □否 | | | □合格 □不合格 | |  |
|  | |  | □合格 □不合格 | □是 □否 | | | □合格 □不合格 | |  |
|  | |  | □合格 □不合格 | □是 □否 | | | □合格 □不合格 | |  |
|  | |  | □合格 □不合格 | □是 □否 | | | □合格 □不合格 | |  |
|  | |  | □合格 □不合格 | □是 □否 | | | □合格 □不合格 | |  |
|  | |  | □合格 □不合格 | □是 □否 | | | □合格 □不合格 | |  |
|  | |  | □合格 □不合格 | □是 □否 | | | □合格 □不合格 | |  |
|  | |  | □合格 □不合格 | □是 □否 | | | □合格 □不合格 | |  |
| 备注/偏差 | | | | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | | | 确认人签字/日期 | | |  | |
| 复核人签字/日期 | | |  | |

确认记录

图纸确认

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | URS描述 | 设计图纸描述 | 设计图纸参考号 | 设计图纸符合性  （是/否） | | 确认人签字/日期 |
|  |  |  |  | □是 □否 | |  |
|  |  |  |  | □是 □否 | |  |
|  |  |  |  | □是 □否 | |  |
| 备注/偏差 | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | 确认人签字/日期 | |  | |
| 复核人签字/日期 | |  | |

确认记录

材料规格/参数确认

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | URS描述 | 设计文件描述 | | 设计文件参考号 | 设计文件符合性  （是/否） | | 确认人签字/日期 |
|  |  |  | |  | □是 □否 | |  |
|  |  |  | |  | □是 □否 | |  |
|  |  |  | |  | □是 □否 | |  |
| 备注/偏差 | | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | 确认人签字/日期 | | |  | |
| 复核人签字/日期 | | |  | |

确认记录

设计/运行参数确认

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | URS描述 | 设计文件描述 | | 设计文件参考号 | 设计文件符合性（是/否） | 确认人签字/日期 |
|  |  |  | |  | □是 □否 |  |
|  |  |  | |  | □是 □否 |  |
|  |  |  | |  | □是 □否 |  |
| 备注/偏差 | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | 确认人签字/日期 | |  | |
| 复核人签字/日期 | |  | |

确认记录

安全确认

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | URS描述 | | 设计文件描述 | 设计文件参考号 | | 设计文件符合性  （是/否） | 确认人签字/日期 |
|  |  | |  |  | | □是 □否 |  |
|  |  | |  |  | | □是 □否 |  |
| 备注/偏差 | | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | 确认人签字/日期 | | |  | | |
| 复核人签字/日期 | | |  | | |

确认记录

各房间的设计参数表

| 房间编号 | 房间名称 | | 洁净级别 | 房间面积（m2） | 吊顶标高（m） | 压力（Pa） | 房间温度（℃) | | 房间湿度(%) | 送风量（m3） | 回/排风量(m3) | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 缓冲间 | | D |  |  | / | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 男一更 | | D |  |  | 10 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 男二更 | | D |  |  | 15 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 手消毒间 | | D |  |  | 20 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 女一更 | | D |  |  | 10 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 女二更 | | D |  |  | 15 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 洗衣间 | | D |  |  | 15 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 洁净区走廊 | | D |  |  | 25 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 洁具间 | | D |  |  | 25 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | CIP间 | | D |  |  | 15 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 废弃物出口 | | D |  |  | 20 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 缓冲间 | | D |  |  | 15 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 暂存间 | | D |  |  | 30 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 初配间 | | D |  |  | 30 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 冷藏间 | | D |  |  | 30 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 分离过滤间 | | D |  |  | 30 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 精配间 | | D |  |  | 30 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 灌装间 | | D |  |  | 30 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 灌装后室 | | D |  |  | 25 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 铝盖存放间 | | D |  |  | 30 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 中控间 | | D |  |  | 30 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 称量间 | | D |  |  | 20 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 洗瓶间 | | D |  |  | 30 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 工器具存房间 | | D |  |  | 25 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 物料存放间 | | D |  |  | 30 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 工器具清洗间 | | D |  |  | 20 | 18～26 | | 45～65 |  |  | |
|  | 外清间 | | / |  |  | / | 18～28 | | / |  |  | |
|  | 理瓶间 | | CNC |  |  | / | 18～28 | | / |  |  | |
|  | 废弃物暂存间 | | / |  |  | / | 18～28 | | / |  |  | |
| 确认人/日期 | |  | | | | 复核人/日期 | |  | | | |

确认记录

偏差清单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 偏差编号 | 偏差日期 | 确认记录号 | 描述 | 纠偏措施 | 确认人签字/日期 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

2.安装确认：

为检查和证明空调系统是按照相应设计文件以及生产商/供应商提供安装手册要求进行安装，各部件安装正确，能够满足GMP2010版要求。安装确认将确定支持文件、质量文件存在；仪器仪表已经过校准。安装确认检查的结果将按照本方案进行记录。

2.1安装确认项目：

2.1.1安装就位确认；

2.1.2空调机组装配确认；

2.1.3风管平面布局确认；

2.1.4仪器仪表校准确认；

2.1.5 HEPA过滤器安装确认；

2.1.6公用系统连接确认

2.2安装确认检测：确认现场验收报告已经完成并审批。如果存在遗留尾项，遗留尾项应当不得影响安装确认进行。确认设计确认记录已经完成并审批。如果存在未关闭的偏差，偏差不得影响安装确认的进行。检查空调系统现场验收报告，记录报告名称，报告编号，报告批准日期以及是否存在遗留尾项，如存在遗留尾项，需填写遗留尾项名称、遗留尾项编号，对遗留尾项进行简述并判定是否影响安装确认执行；检查空调系统设计确认记录，记录报告名称，报告编号，报告批准日期以及是否存在未关闭的偏差；如存在未关闭的偏差，需填写偏差名称、偏差编号，对偏差进行简述并判定是否影响安装确认执行。

2.2.1可接受标准：现场验收确认记录已经完成并审批，且设计确认记录已经完成并审批。

## 2.2.2文件确认：确认用于检查、安装、维修所需文件的完整性、可读性；确认用于检查、安装、维修所需文件的存放位置。在《文件确认》中列出用于空调系统检查、安装、维修所需所有技术文件、图纸名称。根据文件名称，核实文件是否完整可读。记录文件编号、版本，以及文件存放地点。

2.2.3可接受标准：所有文件都是完整的、可读的；所提供的图纸应标有“竣工”标记。

2.3安装就位确认：确认空调系统已完成安装，送风区域与设计保持一致。采取复印图纸的办法将夹层空调送风管平面图和空调系统分区平面图各复印一份 ，检查空调系统的送风区域和空调机组的安装位置是否与图纸保持一致。用黄色荧光笔标出现场布局情况与图纸保持一致的部分。用红色荧光笔标出现场布局情况同图纸不一致的部分，并注明偏差的情况，签上姓名和日期。确认人和复核人应在检查过的图上签名并标注日期，并附在报告中。对空调系统安装情况进行整体性检查，检查项目应包含：空调机组内部是否已完成清洁，无可见杂物；空调机组内初效过滤器、中效过滤器和高中效过滤器是否已完成安装，目检无松动、脱落或短路的风险；空调机组所需的公用工程是否已连接，包括动力用电，照明用电，蒸汽，冷冻水，排水系统等；空调机组与送、回、排风风管系统之间是否连接完好；送、回、排风风管系统是否连接完好，无明显部件缺失或开口；送风房间内高效过滤器是否已完成安装；压差表、温湿度计等仪表是否已完成安装。

2.3.1可接受标准：空调系统按照规定的位置进行安装；空调系统安装完整牢固。

## 2.4空调机组装配确认：确认空调机组内部装配情况与设计图纸保持一致。通过复印一份空调机组装配图，检查空调机组各主要部件的安装位置与装配顺序是否与图纸保持一致。在空调机组装配图上标示已检查部分。用黄色荧光笔标出各主要部件装配情况同空调机组装配图一致的部分。用红色荧光笔标出现各主要部件装配情况同空调机组装配图不一致的部分，在图上注明偏差的情况，签上姓名和日期。确认人和复核人应在检查过的空调机组装配图上签名并标注日期，并附在报告中。

2.4.1可接受标准：空调机组内部装配情况与设计图纸保持一致。

2.5风管平面布局确认：确认空调系统送、回、排风风管及相关附件的安装情况与设计图纸保持一致。通过复印图纸的方法对夹层空调送风管平面图、夹层空调回风管平面图、空调排风、防排烟平面图、吊顶风口平面图平面布局图、空调回风平面图布局图等进行检查新风、送风风管的分支布局情况和风管上各主要部件（包括静压箱、风阀、防火阀等）的安装位置是否与图纸保持一致，检查回风风管的分支布局情况和风管上各主要部件（包括风阀等）的安装位置是否与图纸保持一致，检查排风风管的分支布局情况和风管上各主要部件（包括风阀、防火阀等）的安装位置是否与图纸保持一致，检查各送风风口的安装位置是否与图纸保持一致，检查各回风风口的安装位置是否与图纸保持一致。，空调系统各平面布局图上标示已检查部分。用黄色荧光笔标出现场布局安装情况同空调系统各平面布局图一致的部分。用红色荧光笔标出现场布局安装情况同空调系统各平面布局图不一致的部分，并注明偏差的情况，签上姓名和日期。确认人和复核人应在检查过的各空调系统平面布局图上签名并标注日期，并附在报告中。

2.5.1可接受标准：空调系统现场布局情况与竣工版空调系统平面布局图一致；阀门、管道等部件按照空调系统平面布局图安装一致。

2.6仪器仪表校准确认：确认空调系统仪器仪表经过校准，且在有效期内，确认安装确认使用仪器仪表经过校准，且在有效期内。在《仪器仪表校验情况检查表》中记录空调系统系统/设备仪器仪表名称、编号、型号、用途、校准证书编号、校准日期以及下次校准日期，并附上仪器校准证明。并检查是否能够追溯到中国国家计量基准。在《仪器仪表校验情况检查表》中记录空调系统安装确认使用的仪器仪表名称、编号、型号、用途、校准证书编号、校准日期以及下次校准日期，并附上仪器校准证明。检查是否能够追溯到中国国家计量基准。

2..6.1可接受标准：空调系统仪器仪表均经过校准，且在有效期内。安装确认所用仪器仪表均经过校准，且在有效期内。用于校准的计量标准至少应该能够追溯到中国国家计量基准。

## 2.7 HEPA过滤器安装确认：确认HEPA过滤器安装信息完整， HEPA过滤器效率等级与设计相符。同样通过复印图纸的方法复印一份Ⅰ线吊顶风口平面图，现场检查送风口各高效过滤器安装情况。在《HEPA过滤器安装记录》中记录风口编号、高效过滤器品牌、规格、序列号、效率等级等信息。在图纸上标示已检查部分：高效过滤器安装情况同平面布局图一致用黄色荧光笔标出，安装情况同平面布置图不一致则用红色荧光笔标出，并注明偏差的情况；在检查过的图纸上签名并标注日期，将图纸和高效过滤器安装记录一并以附件附上。检查各高效过滤器序列号对应的高效过滤器效率等级证书，并附在报告中。

2.7.1可接受标准：HEPA过滤器安装信息完整，HEPA过滤器效率等级与设计相符。

## 2.8公用系统连接确认：确认空调系统运行需要的公用系统已经正确连接；确认空调系统运行需要的公用系统的参数符合设计要求。按照空调系统的公用工程需求说明，在《公用系统连接确认》中列出运行需要的公用系统及参数。现场检查各公用系统是否正确连接，记录公用系统运行参数是否符合设计要求。

2.8.1可接受标准：空调系统运行需要的公用系统已经正确连接；空调系统运行需要的公用系统的参数符合设计要求。

2.9安装确认总结

执行本方案并完成了纠正措施之后，将生成一份最终报告。将编写对所获得结果的总结，并根据这些结果得出结论。并由负责验证的复核人及批准人做出正式的接受/拒绝验证结果的决定。

确认记录

先决条件确认

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 现场验收检测/调试文件状态 | | | | | | |
| 报告名称 | 报告编号 | 批准日期 | | 是否存在遗留尾项 | | 确认人签字/日期 |
|  |  |  | | □是 □否 | |  |
| 遗留尾项分析 | | | | | | |
| 遗留尾项名称 | 遗留尾项编号 | 简述 | | 是否影响安装确认执行 | | 确认人签字/日期 |
|  |  |  | | □是 □否 | |  |
| 设计确认文件状态 | | | | | | |
| 报告名称 | 报告编号 | 批准日期 | | 是否有未关闭偏差 | | 确认人签字/日期 |
|  |  |  | | □是 □否 | |  |
| 未关闭偏差分析 | | | | | | |
| 偏差名称 | 偏差编号 | 简述 | | 是否影响安装确认执行 | | 确认人签字/日期 |
|  |  |  | | □是 □否 | |  |
| 备注/偏差 | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | 确认人签字/日期 | |  | |
| 复核人签字/日期 | |  | |

确认记录

文件确认

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 是否完整可读 | 文件编号 | 版本 | 是否有“竣工”标记 | 存放地点 | 结果 | 确认人签字/日期 |
|  | 暖通图例、采用标准图及设计说明 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 暖通施工说明 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 暖通空调设备表 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 暖通空调设备表 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 暖通设备材料表 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | Ⅰ线采暖、加热、加湿及供冷平面图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 空调加热、加湿及供冷系统原理图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | Ⅰ线空调系统分区平面图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | Ⅰ线空调回风平面图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | Ⅰ线吊顶风口平面图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | Ⅰ线空调房间压力分布平面图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | Ⅰ线夹层空调送风管平面图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | Ⅰ线夹层空调回风管平面图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | Ⅰ线空调排风、防排烟平面图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | Ⅰ线空调机房通风、空调大样图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | Ⅰ线空调机房剖面图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | JK1-1空调系统原理图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
| 组合式空调机组 | | | | | | | | |
|  | 空调机组操作维护手册 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 设备外形尺寸图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 设备横剖面图和装配图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 详细的电气布置图和接点图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 空调机组零部件清单 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 空调机组仪器仪表清单 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 完善后的空调机组数据表 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 空调机组合格证明文件 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 压差表校准证书 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
| 排风机组 | | | | | | | | |
|  | 空调机组操作维护手册 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 设备外形尺寸图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 设备横剖面图和装配图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 详细的电气布置图和接点图 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 空调机组零部件清单 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 空调机组仪器仪表清单 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 完善后的空调机组数据表 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 空调机组合格证明文件 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 压差表校准证书 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
| 安装记录 | | | | | | | | |
|  | 风管清洗记录 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 风管漏风、漏光检测记录 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | HEPA过滤器安装记录 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 风管空吹记录 | □是 □否 |  |  | □是 □否 |  | □合格 □不合格 |  |
| 备注/偏差 | | | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | | | 确认人签字/日期 | |  | |
| 复核人签字/日期 | |  | |

确认记录

安装就位确认

| 序号 | 确认内容 | 实际情况描述 | | 结果 | | 确认人签字/日期 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组合式空调机组 | | | | | | |
|  | 复印Ⅰ线夹层空调送风管平面图，检查空调机组的安装位置是否与图纸保持一致 |  | | □合格 □不合格 | |  |
|  | 空调机组内部是否已完成清洁，无可见杂物 |  | | □合格 □不合格 | |  |
|  | 空调机组内初效过滤器、中效过滤器和高中效过滤器是否已完成安装，目检无松动、脱落或短路的风险。 |  | | □合格 □不合格 | |  |
|  | 空调机组所需的公用工程是否已连接，包括动力用电，照明用电，蒸汽，冷冻水，排水系统等。 |  | | □合格 □不合格 | |  |
|  | 空调机组与送、回、排风风管系统之间是否连接完好。 |  | | □合格 □不合格 | |  |
| 排风机组 | | | | | | |
|  | 复印Ⅰ线夹层空调送风管平面图，检查空调机组的安装位置是否与图纸保持一致 |  | | □合格 □不合格 | |  |
|  | 空调机组内部是否已完成清洁，无可见杂物 |  | | □合格 □不合格 | |  |
|  | 空调机组内高中效过滤器是否已完成安装，目检无松动、脱落或短路的风险。 |  | | □合格 □不合格 | |  |
|  | 空调机组所需的公用工程是否已连接，包括动力用电，照明用电等。 |  | | □合格 □不合格 | |  |
|  | 空调机组与排风风管系统之间是否连接完好。 |  | | □合格 □不合格 | |  |
| 空调系统 | | | | | | |
|  | 复印一份空调系统分区平面布局图，检查空调系统的送风区域是否与图纸保持一致。 |  | | □合格 □不合格 | |  |
|  | 送、回、排风风管系统是否连接完好，无明显部件缺失或开口。 |  | | □合格 □不合格 | |  |
|  | 送风房间内高效过滤器是否已完成安装。 |  | | □合格 □不合格 | |  |
|  | 压差表、温湿度计等仪表是否已完成安装。 |  | | □合格 □不合格 | |  |
| 备注/偏差 | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | 确认人签字/日期 | |  | |
| 复核人签字/日期 | |  | |

确认记录

空调机组装配确认

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 确认内容 | 实际情况描述 | | | 结果 | 确认人签字/日期 |
| 组合式空调机组 | | | | | | |
| 1. 1 | 复印一份空调机组装配图，检查空调机组各主要部件的安装位置与装配顺序是否与图纸保持一致 |  | | | □合格  □不合格 |  |
| 排风机组 | | | | | | |
| 1. 1 | 复印一份空调机组装配图，检查空调机组各主要部件的安装位置与装配顺序是否与图纸保持一致 |  | | | □合格  □不合格 |  |
| 备注/偏差 | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | 确认人签字/日期 |  | | |
| 复核人签字/日期 |  | | |

确认记录

风管平面布局确认

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 确认内容 | | 实际情况描述 | | 结果 | 确认人签字/日期 |
|  | 复印一份夹层空调送风管平面图，检查新风、送风风管的分支布局情况和风管上各主要部件（包括静压箱、风阀、防火阀等）的安装位置是否与图纸保持一致 | |  | | □合格  □不合格 |  |
|  | 复印一份夹层空调回风管平面图，检查回风风管的分支布局情况和风管上各主要部件（包括风阀等）的安装位置是否与图纸保持一致。 | |  | | □合格  □不合格 |  |
|  | 复印一份空调排风、防排烟平面图，检查排风风管的分支布局情况和风管上各主要部件（包括风阀、防火阀等）的安装位置是否与图纸保持一致。 | |  | | □合格  □不合格 |  |
|  | 复印一份吊顶风口平面图平面布局图，检查各送风风口的安装位置是否与图纸保持一致 | |  | | □合格  □不合格 |  |
|  | 复印一份空调回风平面图布局图，检查各回风风口的安装位置是否与图纸保持一致。 | |  | | □合格  □不合格 |  |
| 备注/偏差 | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | 确认人签字/日期 | |  | | |
| 复核人签字/日期 | |  | | |

《仪器仪表校验情况检查表》

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 仪器仪表名称 | 型号 | 用途 | 校准证书编号 | | 校准日期 | 下次校准日期 | 结果 | 确认人签字/日期 |
|  |  |  |  |  | |  |  | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  |  |  | |  |  | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  |  |  | |  |  | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  |  |  | |  |  | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  |  |  | |  |  | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  |  |  | |  |  | □合格  □不合格 |  |
| 备注/偏差 | | | | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | | | 确认人签字/日期 | |  | | |
| 复核人签字/日期 | |  | | |

确认记录9

HEPA过滤器安装确认

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 型号规格 | 序列号 | 证书编号 | | 过滤级别/过滤效率 | 设计标准 | | 结果 | 确认人签字/日期 |
|  |  |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
| 备注/偏差 | | | | | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | | | 确认人签字/日期 | | |  | | |
| 复核人签字/日期 | | |  | | |

确认记录

公用系统连接确认

| 序号 | 连接的公用设施 | 连接检查结果 | 使用要求 | 实际情况 | 结果 | | 确认人签字/日期 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组合式空调机组 | | | | | | | |
|  | 加热蒸汽 | □合格  □不合格 | DN50，0.2Mpa |  | □合格  □不合格 | |  |
|  | 加湿蒸汽 | □合格  □不合格 | DN50，0.1Mpa |  | □合格  □不合格 | |  |
|  | 冷凝水 | □合格  □不合格 | DN40 |  | □合格  □不合格 | |  |
|  | 冷冻进水 | □合格  □不合格 | DN50，7~12℃ |  | □合格  □不合格 | |  |
|  | 冷冻回水 | □合格  □不合格 | DN50， |  | □合格  □不合格 | |  |
|  | 电源 | □合格  □不合格 | 三线四线制 |  | □合格  □不合格 | |  |
| 排风机组 | | | | | | | |
| 1. 1. | 电源 | □合格  □不合格 | 三线四线制 |  | □合格  □不合格 | |  |
| 备注/偏差 | | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | | 确认人签字/日期 | |  | |
| 复核人签字/日期 | |  | |

3.运行确认：通过设计和安装确认后开启空调系统进行部分数据信息和功能设计进行确认的过程，整个过程采取静态确认。

3.1前提确认：确认设计确认记录和安装确认记录已经完成并审批，如存在未关闭的偏差，偏差不影响运行确认的进行；确认空调系统仪器仪表在有效期内。检查空调系统设计确认记录和安装确认记录，记录报告名称，报告编号，报告批准日期以及是否存在未关闭的偏差，如存在未关闭的偏差，需填写偏差名称、偏差编号，对偏差进行简述并判定是否影响运行确认执行。

3.1.1可接受标准：设计确认记录和安装确认记录已经完成并审批，未存在偏差或存在的偏差不影响运行确认的执行。空调系统仪器仪表均经过校准，且在有效期内。

3.2风量和换气次数确认：确认洁净房间各送风口风量，房间总送风量和换气次数满足要求。空调系统在正常工况运行，系统运行稳定，各房间所有门是关闭状态，使用经过校准的风速仪测量房间各风口的送风量，记录检测数据。主要通过洁净室的相对静压差与换气次数进行验证，过程中采用微压计和风速仪进行检测。风速仪检测结果:高效送风口平均风速不小于0.36至0.54m/s，换气次数10至15次/min。因送风口高效出风口均为正方形，每一个出风口选7个检测点，7个检测点均匀分布于出风口平面上，读取并记录测量结果。风速计算：某一送（回）风口的平均风速V=（V1+V2+……Vn）/N，其中V1、V2、……Vn为某一送风口的测点的风速（米/秒），N为测点次数。检测结果填写在《风量和换气次数确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

风量的计算：

某洁净室的总送（回）风量米2/小时

L=3600∑VK×S

式中∑VK某洁净室所有的送（回）风口的平均风速（米/秒）

S某洁净室所有的送(回)风口的有效面积（米2）

进风口风速取样点分布示意图：

③

⑦

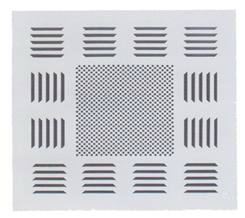
⑥

⑤

④

②

①



3.2.1可接受标准：各风口实际送风量与设计送风量的偏差为±15%；房间实际送风量与设计风量的允许偏差为0～20%；房间实际换气次数与设计换气次数的允许偏差为0~20%。

3.3风速确认：确认各房间送风的总风速满足GMP要求。风速仪在正常工况运行，且运行稳定。以高效初效过滤器的出风面上布置7个检测点，风速检测点位于距初效过滤器表面15cm～30cm处的平面上使用经过校准的风速仪测量送风单元的送风风速，记录检测数据。送风单元的平均风速=各检测点风速之和/检测点数。各检测点实测风速和单元平均风速的偏差=（实测风速-单元平均风速）/单元平均风速。总体平均风速=各单元平均风速之和/单元总数，各单元平均风速和总体平均风速的偏差=（各单元平均风速-总体平均风速）/总体平均风速。检测结果填写在《风速确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。具体检测点与进风口风速取样点分布示意图一致。

3.3.1可接受标准：各点风速在0.36~0.54 m/s之间，每个测点应在平均风速的士20％范围内，每个单元平均风速在总体平均风速的士20％范围内。

3.4压差确认：确认空调系统各房间的压差满足GMP要求和设计要求。空调系统运行于正常运行模式，已完成HVAC系统调试平衡，系统运行稳定。除与空调机组连锁启动的设备外，其它生产及辅助设备不得开启，风量/换气次数/风速检测已完成，并且检测结果为合格的，且确保房间的所有门是关闭状态。检测相邻房间之间的压差，比对检测数据与可接受标准，将检测结果记录在确认记录中。相连房间指的是两房间之间有相连通的门或其他通道，例如：传递窗、传送轨道等。检测范围应包括：洁净区与非洁净区的相邻房间之间、相同洁净级别，但有压差需求的相邻房间之间。当待检测房间内有独立排风设备时，确认待检测压差控制单元所在房间的独立排风设备处于关闭状态，检测相邻房间之间的压差，比对检测数据与可接受标准，将检测结果记录在确认记录中。打开该房间内的独立排风设备，记录房间压差变化情况和压差控制单元动作情况。待房间压差稳定后，检测相邻房间之间的压差，比对检测数据与可接受标准，将检测结果记录在确认记录中。关闭该房间内的独立排风设备，记录房间压差变化情况和压差控制单元动作情况。待房间压差稳定后，检测相邻房间之间的压差，确认该压差数据与设计值相符。检测结果填写在《压差确认》表内，并将发现的偏差记录在偏差报告中。

3.4.1可接受标准：洁净区和非洁净区的压差≥10Pa；相邻相同级别房间之间的压差符合设计要求一般不小于5Pa；空调系统各房间压差控制单元在房间压差出现异常时可正常启动。

3.5环境温湿度确认：确认房间温湿度满足要求。确认风量/换气次数/风速检测检测、空调系统在空调自控的控制下至少运行12小时，各项状况已稳定且已完成。测量点分布：房间面积≤50m2的洁净房间布置5个测量点；房间面积>50m2的洁净房间，面积每增加20~50m2，房间增加3~5个测量点；其中房间中心布置一个测量点，测点距外墙表面0.5m以外处，测量点高度选择距离地面0.8m处，洁净走廊按长度平均分布测量点，按以上要求进行温湿度测量点布置，详见《温湿度测量点布局图》。检测时，温湿度计的检测位置应尽可能的接近《温湿度测量点布局图》中已确定的测量点位置。将检测结果记录在确认记录中。检测结果填写在《环境温湿度确认》表内。并将发现的偏差记录在偏差报告中。

3.5.1可接受标准：各房间环境的温湿度检测数据平均值应满足设计要求：温度范围18~26℃；相对湿度范围45~65%。

3.6高效过滤器检漏确认：确认系统高效过滤器最大透过率符合要求。空调系统运行稳定且风量和压差检测完成，且检测结果合格。将气溶胶发生器的发烟软管和静压箱的发尘口进行对接，启动气溶胶发生器，向高效过滤器上游注入PAO气溶胶烟雾。将光度计的取样软管和静压箱的上游浓度取样口进行对接，启动光度计，切换到上游浓度检测档，检测高效过滤器上游气溶胶的浓度。调整气溶胶发生器，使高效过滤器上游气溶胶烟雾浓度达到10-30μg/l，将光度计检测到的高效过滤器上游气溶胶烟雾浓度定义为100%。将光度计切换到“0”档，当无气溶胶烟雾的样品空气通过光度计时，将光度计读数归零。将光度计切换到下游浓度检测档，使用扫描探头扫描高效过滤器下游浓度，扫描范围包括高效过滤器滤材、过滤器边框、静压箱及密封处。扫描过程中，应进行锯齿型有重叠扫描以保证所有检测区域均被检查。扫描过程中，扫描探头距离高效过滤器出风面约3cm左右，扫描速度不宜超过5cm/s。全程记录高效过滤器的透过率。记录每个高效过滤器的最大透过率，将检测数据及数据曲线图附在报告中。检测结果填写在《高效过滤器检漏确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

3.6.1可接受标准：高效过滤器的最大透过率不大于0.01%。

3.7悬浮粒子确认：确认洁净房间的悬浮粒子满足GMP要求。首先确保空调系统运行稳定，高效过滤器检漏检测已完成，且检测结果合格。将粒子计数器放置于检测房间，取样头的放置位置应尽可能的接近《运行确认悬浮粒子检测点布局图》中已确定的采样点位置。取样高度应尽可能的选择工作面高度。无工作台时，一般距离地面0.8~1.2米高度，有工作台时，一般距离工作台表面0.1~0.3米高度。对于非单向流洁净房间，尘埃粒子计数器采样头应向上。根据尘埃粒子计数器设定取样点数、取样次数、取样时间、取样体积、置信度值（一般设为95%）等参数后，启动粒子计数器，开始检测。取样时，检测人员应尽量减少活动，并采取一切措施防止取样过程中发生污染。检测完成后，尘埃粒子计数器将自动停止运行并打印出检测结果。将尘埃粒子计数器移至下一点检测直至完成检测工作。检测过程中如发现有超标的结果应当进行偏差处理，并重新检测一次。检测结果填写在《悬浮粒子确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。取样点数根据《GB/T 16292-2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的检测方法》进行确认选择取样检测点数和取样位置分布，每点取样三次每次2.83L，各房间区域的取样点数根据国标进行确认口服液生产Ⅰ线的D级洁净区内除洁净走廊选择3个取样点外其他房间选择两个点取样。

3.7.1可接受标准：D级洁净区粒子大小≥0.5 µm的不大于3520 000 part/ m3，粒子大小≥5.0 µm的不大于29 000 part/ m3。

3.8气流流型确认：确认空调系统洁净房间和高效的气流分布方式。准备摄像机，拍摄记录烟雾流动方向和状态。高效过滤器位于房间顶部，在高效过滤器下方生成烟雾，检测送风气流方向。回风口位于房间侧面下方，在靠近回风口处生成烟雾，检测回风气流方向。与相邻房间的通道（包括门缝，传送带等），在靠近通道处生成烟雾，检测气流方向。层流罩的气流流型：定义层流罩下运行状态有静态：操作区域内仅有固定安装的设备或操作台等设施，但无人员操作。动态：操作区域内放置有移动物品，操作人员在进行相关操作。对应各运行状态进行的烟雾流型检测如下：静态：在高效过滤器下方15～30cm处注入烟雾，将烟雾注入口沿设定路径移动，观察气流至工作台面（或设备高度）的烟雾形态。烟雾注入口移动路径详见下图：



3.8.1动态：根据实际工艺操作情况，在操作台面上或操作区域内布置需保护物品，在物品正上方，距离高效过滤器15～30cm发生烟雾，观察烟雾到达操作台面的形态。需保护物品放置位置详见下图：



3.8.2根据实际工艺操作情况，确定人员操作位置，当人员处于操作状态时，在人员（或操作手臂）正上方，距离高效过滤器15～30cm发生烟雾，观察烟雾到达操作台面的形态。人员操作位置详见下图：



3.8.3生成的烟雾应当便于观察和拍摄，并尽量减少对洁净区的污染。将摄像机拍摄的烟雾流型附在报告中，作为本方案结果。检测结果填写在《气流流型确认》表内。并将发现的偏差记录在偏差报告中。

3.8.4可接受标准：房间气流流型：高效过滤器下方烟雾气流顺畅向下，无逆流。回风口处烟雾气流流向回风口，无逆流。洁净房间气流分布方式为顶送侧下回。通道处烟雾气流流向符合相邻房间气流设计要求，无逆流。层流罩气流流型：烟雾顺畅向下，无逆流，无明显发散；待保护物品或操作人员（手臂）可受气流保护。

3.9自净时间确认：确认洁净区房间自净时间满足要求。确保空调系统运行稳定、各房间所有门是关闭状态、悬浮粒子检测已完成，且检测结果合格。每个检测房间取样点数目至少为2个，取样高度应尽可能的选择工作面高度。无工作台时，一般距离地面0.8~1.2米高度，有工作台时，一般距离工作台表面0.1~0.3米高度，取样点将均匀分布于房间内，取样点不要直接位于送风或排风口下，停止空调系统，在房间内制造粒子污染环境（利用发烟），粒子浓度尽量大于相应房间级别对应的初始浓度。待房间内粒子污染扩散均匀后，开启粒子计数器开始取样，三至五分钟后，开启空调系统。将粒子计数器置于取样点，将粒子计数器运行参数设置为：连续检测30次，无间隔时间，测量房间粒径≥ 0.5 µm的粒子浓度，每隔1min进行一次测量。 待粒子计数器结束取样后，停止检测。检测期间，人员不得走动，不得站在送风口或回风口处。

3.9.1自净时间计算：

方法一：

记录粒子浓度最为接近且大于相应房间级别对应的初始浓度的时间，作为起始时间t0；记录粒子浓度最为接近且小于相应房间级别对应的目标浓度的时间，作为结束时间t1；检测的自净时间T为t1- t0。

方法二：

当粒子浓度达不到初始浓度时采用此方法。依次记录每分钟检测的粒子浓度为Ci；第一次和第二次测量的时间间隔为t；两次检测值之间的自净率为n；自净率的计算公式为n=-2.3x1/t x log10(Ci+1/Ci)；检测的自净时间T= Roundup(4.6/(n1+n2+---ni),0)，将打印记录，计算表及净化曲线图以附件附在报告中。粒子浓度初始和目标值见下表：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 粒子初始和目标浓度 | | |
| 洁净级别 | 初始浓度 | 目标浓度 |
| 悬浮粒子大小≥0.5 µm | |
| D级 | ≥35200000 part/m3 | ≤352 0000 part/m3 |

3.9.2可接受标准：关键洁净房间的自净时间≤ 20分钟。

4.性能验证：空调系统性能验证应在洁净区完成消毒并进行日常清洁消毒处理后进行，性能验证分为两个阶段，第一阶段：验证期间的外界环境条件验证，第二阶段持续性数据监督和一年中极差外界环境条件验证。

本次第一阶段静态验证是指所有生产设备均已安装就绪，但没有生产活动且无操作人员在场的状态。静态检测过程中，除和空调系统连锁启动运行的设备外，其它洁净区内的所有生产及辅助设备均不得开启。根据静态本身的定义要求，同时考虑到必要的检测人员和见证人员必须在场的实际情况，静态检测过程中，同一房间内的检测人员应不得超于两人。检测过程中，应对每个房间的人员数量进行控制，并将实际的人员数量记录在确认记录中。

第二阶段持续性数据监督和一年中极差外界环境条件的验证同样采取静态验证来总结本次验证。具体验证过程和第一阶段一致。

4.1取样检测计划：本次性能确认过程中，将进行连续三天的静态检测，通过检测房间压差检测、环境温湿度检测、悬浮粒子数检测、浮游菌检测、沉降菌检测、表面微生物检测、臭氧消毒浓度、臭氧残留浓度、静差、动态偏差、平衡时间等来确认空调系统的各房间压差、温湿度、臭氧消毒效果、臭氧消除时间、臭氧消毒有效期和自动控制系统的验证。执行过程中，每天对所检测项目完成一次检测。房间压差和环境温湿度的检测方法和步骤与空调系统运行确认相同，当环境监测系统（EMS）通过运行确认后，也可选择从环境监测系统（EMS）中直接读取相关数据，检测数据将作为判断空调系统运行是否平稳的参考数据。悬浮粒子和微生物检测的数据来自于洁净环境中空气及设备设施外表面取样样品的分析结果，取样点的数目和位置选择将遵循以下原则：

静态检测：在指定的检测区域内，已知数目的取样点将采用均匀分布的原则在图纸上进行标定，静态检测取样点布局图将作为独立文件进行签批和使用。表面微生物的取样数目将根据洁净区域内有代表性的设备设施的种类、数量、材质等信息综合确定，一般情况下，同类设备设施的同性质表面仅选择一点进行取样，现场检测时，取样点将在可选范围内随机选取。

4.1.1可接受标准：本次性能确认过程中，对环境的取样将用来验证空调系统的特性是否符合要求。房间压差、环境温湿度的检测数据应符合空调系统的设计要求，悬浮粒子和微生物的检测结果应符合中国GMP2010版的要求。

4.2后续工作

空调系统通过性能确认并不意味着环境监测工作的终止，性能确认完成后，应对空调系统进行持续性的日常监控，掌握环境参数的变化趋势，进而制定日常环境监测的取样检测计划；日常环境监测过程中，应及时汇总检测数据，根据检测数据的统计分析确定警戒限值和行动限值。检测结果填写在《先决条件确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

4.2.1可接受标准：设计确认记录、安装确认记录和运行确认记录已经完成并审批，未存在偏差或存在的偏差不影响性能验证的执行。系统内仪器仪表均在有效期内。

4.3房间压差确认：确认空调系统各房间的压差符合GMP要求。检测相邻房间之间的压差，比对检测数据与可接受标准，将检测结果记录在确认记录中。相连房间指的是两房间之间有相连通的门或其他通道，例如：传递窗、传送轨道等。检测范围应包括洁净区与非洁净区的相邻房间之间和相同洁净级别，但有压差需求的相邻房间之间。通过硅胶管将待检测房间与参照房间连接，用微压计测量静态压差。硅胶管头尽量远离送风口、回风口和门的缝隙处。读数时，需确认橡胶管未被压至堵塞、需保持橡胶管两端在同一水平面；待读数稳定后记录压力值。检测结果填写在《房间压差确认》表内，并将发现的偏差记录在偏差报告中。

4.3.1可接受标准：洁净区和非洁净区的压差≥ 10Pa；相邻相同级别房间之间的压差符合设计要求不小于5Pa。

4.4环境温湿度确认：确认空调系统各房间环境温湿度满足设计要求。房间面积≤50m2的洁净房间布置5个测量点；房间面积>50m2的洁净房间，面积每增加20~50m2，房间增加3~5个测量点，其中房间中心布置一个测量点，测点距外墙表面0.5m以外处，测量点高度选择距离地面0.8m处。洁净走廊按长度平均分布测量点。按要求进行温湿度测量点布置，详见《温湿度测量点布局图》。检测时，温湿度计的检测位置应尽可能的接近《温湿度测量点布局图》中已确定的测量点位置。将检测结果记录在确认记录中。检测结果填写在《环境温湿度确认》表内，并将发现的偏差记录在偏差报告中。

4.4.1可接受标准：各房间环境的温湿度检测数据平均值应满足设计要求：温度范围18℃至26℃；相对湿度范围45%至65%。

4.5净化能力的验证：

4.5.1通过对HVAC系统和洁净室的表面卫生清洁后，开启该系统后并进行臭氧消毒，消毒完成后等待臭氧残留浓度达到可接受标准时按照洁净区人员和物品进出管理规程进入洁净室，使用尘埃粒子计数器、浮游菌检测仪和沉降菌检测皿对洁净室内的洁净度进行检测验证，此验证至少进行三次。检测结果记录在《尘埃粒子检测》、《沉降菌检测》和《浮游菌检测》记录中。验证房间的尘埃粒子、浮游菌、沉降菌取样点分布示意图：

4.5.2空调系统自净检测结果应当符合洁净区D级要求。

尘埃粒子计数结果（D级静态环境下）：≥0.5um粒子不得超过3520000个/m3，≥5um粒子不得超过29000个/m3。

浮游菌计数结果（D级静态环境下）：浮游菌不得超过200cfu/m3。

沉降菌计数结果（D级静态环境下）：沉降菌落总数平均值不超过100cfu/皿。

4.6空间臭氧消毒能力的验证：

4.6.1此确认与验证随同净化能力的验证同步进行，依据《臭氧消毒技术规范》1995版中规定空气空间消毒臭氧浓度合作用时间，根据臭氧发生器在空调系统上的臭氧浓度感应探头以及数据反馈可直观地得到消毒空间臭氧的浓度和达到此浓度的时间，持续观察和记录臭氧浓度和作用时间，达到规定时间后停止臭氧发生，继续监测臭氧浓度，待合适人员进入洁净室内时开始进行检查空气中的浮游菌和沉降菌以及表面微生物，由于设备设施和墙面均为硬质材料，故此采用**灭菌的脱脂棉签用灭菌后的蒸馏水润湿后在设备表面和墙壁表面上以蛇形划线擦拭或旋转擦拭内壁，擦拭过程中应注意棉签适当翻面，不能只用一面擦拭。每次查使面积不少于25cm2，擦拭完成后将擦拭后的采样棉签头用灭菌后的剪刀剪下放进准备好的灭菌后的生理盐水取样瓶中，产品残留限度的采样棉签放在取样瓶中即可，**棉签擦拭法进行取样检测。此验证同样至少进行三次。检测结果见《尘埃粒子检测》、《浮游菌检测》和《沉降菌检测》记录中。

棉签擦拭取样示意图如下：

4.6.2空间臭氧消毒能力的验证可接受标准：

臭氧消毒完成后4h内对洁净室进行浮游菌、沉降菌和表面微生物取样检查，培养7天后进行计数，结果不得大于50cfu/皿。

4.7消毒后的可接受臭氧残留量与净化时间的验证：

4.7.1此验证与空间臭氧消毒能力的验证同步进行，即消毒结束后继续在空调正常运行情况下持续监测总回风口的臭氧浓度变化与净化时间的关系，直到臭氧残留浓度达到国家标准要求时记录所使用的时间。此验证同样进行至少三次。检查结果记录在《臭氧浓度消除时间检查》记录中。

4.7.2消毒后的可接受臭氧残留量与净化时间的验证可接受标准：

根据《环境空气质量标准》GB3095-2012标准中允许人员8小时活动的空气中的臭氧浓度要求不得大于100ug/m3，因此洁净室内臭氧浓度残留限度要求不得大于100ug/m3。

4.8空间消毒后正常运行时最大消毒有效期的验证：

4.8.1此验证与消毒后的可接受臭氧残留量与净化时间的验证同步进行，洁净室内模拟正常生产情况进行人员活动，每24小时检测一次微生物限度（包括墙壁、设备表面、沉降菌、浮游菌），连续进行直至微生物限度超标后再做一次确认，此验证同样连续进行至少三次。检查结果记录在《空间臭氧消毒有效期检查》记录中。

4.8.2空间消毒后正常运行时最大消毒有效期的验证可接受标准：

浮游菌计数结果（D级静态环境下）：浮游菌不得超过200cfu/m3。

沉降菌计数结果（D级静态环境下）：沉降菌落总数平均值不超过100cfu/皿。

4.9自动化控制系统验证：

4.9.1本次验证与同步于以上所有验证项目的活动周期，通过静差、动态偏差和调节时间三项指标进行检测。

静差：原设定温度为25℃、相对湿度为65%、进风量为90%待系统稳定10min后调节成温度为20℃、相对湿度为50%、进风量为90%后开始计时直到检测温湿度达到新设定的状态所用的时间和达到设定值后的温湿度波动范围。检查结果见《静差检查》记录。

动态偏差：通过静差在执行过程中来完成动态偏差的统计，即调节系统从原来的温湿度过渡到稳定值得最大偏差。检测结果见《动态偏差》记录。

调节时间：通过静差过程反应得到的时间。具体时间信息可见《静差检查》记录。

4.9.2自动化控制系统验证可接受标准：

静差：原设定温度为25℃、相对湿度为65%、进风量为90%待系统稳定10min后调节成温度为20℃、相对湿度为50%、进风量为90%后开始计时直到检测温湿度达到新设定的状态所用的时间应当小于15min和达到设定值后的温湿度波动范围应当为温度为20℃±2℃、相对湿度为50%±5%。

动态偏差：调节系统从原来的温湿度过渡到稳定值得最大偏差范围为温度为20℃±3℃、相对湿度为50%±10%。

调节时间：通过静差过程反应得到的时间应不大于15min。

确认记录

房间压差确认

| 第 次 房间压差确认（ □静态 □动态） | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 房间名称/编号 | 级别 | 房间名称/编号 | 级别 | 压差值（Pa） | | 接受标准（Pa） | 合格/不合格 | | 确认人签字/日期 |
| 缓冲间 | D | 一般区走廊 |  |  | | ≥10 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 男一更 | D | 缓冲间 |  |  | | ≥10 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 男二更 | D | 男一更 |  |  | | ≥10 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 手消毒间 | D | 男二更 |  |  | | ≥10 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 女一更 | D | 手消毒间 |  |  | | ≥10 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 女二更 | D | 女一更 |  |  | | ≥10 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 洗衣间 | D | 手消毒间 |  |  | | ≥10 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 洁净区走廊 | D | 手消毒间 |  |  | | ≥10 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 洁具间 | D | 洁净区走廊 |  |  | | ≥10 | □ 合格 □不合格 | |  |
| CIP间 | D | 洁净区走廊 |  |  | | ≥5 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 废弃物出口 | D | 洁净区走廊 |  |  | | ≥5 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 缓冲间 | D | 外清间 |  |  | | ≥5 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 暂存间 | D | 缓冲间 |  |  | | ≥5 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 初配间 | D | 洁净区走廊 |  |  | | ≥5 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 冷藏间 | D | 洁净区走廊 |  |  | | ≥5 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 分离过滤间 | D | 洁净区走廊 |  |  | | ≥5 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 精配间 | D | 洁净区走廊 |  |  | | ≥5 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 灌装间 | D | 洁净区走廊 |  |  | | ≥5 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 灌装后室 | D | 一般生产区 |  |  | | ≥10 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 铝盖存放间 | D | 洁净区走廊 |  |  | | ≥5 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 中控间 | D | 洁净区走廊 |  |  | | ≥5 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 称量间 | D | 洁净区走廊 |  |  | | ≥5 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 洗瓶间 | D | 洁净区走廊 |  |  | | ≥5 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 工器具存房间 | D | 洁净区走廊 |  |  | | ≥5 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 物料存放间 | D | 洁净区走廊 |  |  | | ≥5 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 工器具清洗间 | D | 洁净区走廊 |  |  | | ≥5 | □ 合格 □不合格 | |  |
| 备注/偏差 | | | | | | | | | |
| 总结：  总结人/日期： | | | | | 确认人签字/日期 | | |  | |
| 复核人签字/日期 | | |  | |

确认记录

环境温湿度确认

| 第 次 环境温湿度确认（□静态 □动态） | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 房间编号 | 房间名称 | 测点编号 | 实测温度(℃) | 可接受标准(℃) | 实测相对湿度(%RH) | | 可接受标准(%RH) | 结果 | 确认人签字/日期 |
|  |  | 男一更 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 男二更 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 手消毒间 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 女一更 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 女二更 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 洗衣间 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 洁净区走廊 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 洁具间 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | CIP间 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 废弃物出口 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 缓冲间 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 暂存间 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 初配间 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 冷藏间 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 分离过滤间 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 精配间 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 灌装间 | 1 |  |  |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 铝盖存放间 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 中控间 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 称量间 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 洗瓶间 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 工器具存房间 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 物料存放间 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
|  |  | 工器具清洗间 | 1 |  | 18℃至26℃ |  | | 45%至65% | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
| 3 |  |  | |
| 4 |  |  | |
| 5 |  |  | |
| 备注/偏差 | | | | | | | | | | |
| 总结：  总结人日期： | | | | | 确认人签字/日期 | |  | | | |
| 复核人签字/日期 | |  | | | |

确认记录

尘埃粒子检测

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 房间编号 | 房间名称 | 合格标准 | ≥5um粒子计数 | ≥0.5um粒子计数 | 是否合格 | 确认人/日期 |
|  |  | 男一更 | D级洁净区静态标准：  置信度95%  ≥5um粒子数量不大于352000  ≥0.5um粒子数量不大于29000 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 男二更 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 手消毒间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 女一更 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 女二更 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 洗衣间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 洁净区走廊 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 洁具间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | CIP间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 废弃物出口 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 缓冲间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 暂存间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 初配间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 冷藏间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 分离过滤间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 精配间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 灌装间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 铝盖存放间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 中控间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 称量间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 洗瓶间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 工器具存房间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 物料存放间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |
|  |  | 工器具清洗间 |  |  | 🞎合格 🞎不合格 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 备注/偏差 | | |
| 总结：  总结人日期： | 确认人签字/日期 |  |
| 复核人签字/日期 |  |

确认记录

浮游菌检测

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 第 次 | | | |
| 培养皿批号 | | 有效期 | |
|  | |  | |
| 取样人/取样日期 | | | |
|  | | | |
| 培养基阴性对照结果 | | | |
| 培养基样品 | 结果  CFU / 皿 | 合格/不合格 | 确认人签字/日期 |
| 1 |  | □ 合格 □不合格 |  |
| 2 |  | □ 合格 □不合格 |  |
| 3 |  | □ 合格 □不合格 |  |

确认记录

浮游菌检测

| 第 次 静态 | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 房间编号 | 房间名称 | 级别 | 测点编号 | 采样量( m3 ) | | 培养基样本结果(cfu) | 平均值  (cfu/m3) | | 可接受标准(cfu/m3) | 结果 | 确认人签字/日期 |
|  |  | 男一更 | D | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
|  |  | 男二更 | D | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
|  |  | 手消毒间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 女一更 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 女二更 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 洗衣间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 洁净区走廊 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 洁具间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | CIP间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 废弃物出口 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 缓冲间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 暂存间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 初配间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 冷藏间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 分离过滤间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 精配间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 灌装间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 铝盖存放间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 中控间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 称量间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 洗瓶间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 工器具存房间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 物料存放间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
|  |  | 工器具清洗间 |  | 1 |  | |  |  | | 200 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  | |  |  | |
| 备注/偏差 | | | | | | | | | | | | |
| 总结：  总结人日期： | | | | | | 确认人签字/日期 | | |  | | | |
| 复核人签字/日期 | | |  | | | |

确认记录

沉降菌检测

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 第 次 □静态 □动态 | | | |
| 培养皿批号 | | 有效期 | |
|  | |  | |
| 取样人/取样日期 | | | |
|  | | | |
| 培养基阴性对照结果 | | | |
| 培养基样品 | 结果  （CFU/皿） | 合格/不合格 | 确认人签字/日期 |
| 1 |  | □ 合格 □不合格 |  |
| 2 |  | □ 合格 □不合格 |  |
| 3 |  | □ 合格 □不合格 |  |

确认记录

沉降菌检测

| 第 次 静态 | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 房间编号 | 房间名称 | 级别 | 测点编号 | 采样时间(h) | | 培养基样本结果(cfu/皿) | 平均值  (cfu/皿/4小时) | | 可接受标准(cfu/皿/4小时) | 结果 | 确认人签字/日期 |
|  |  | 男一更 | D | 1 |  | |  |  | | 100  100  100  100 | □合格  □不合格 |  |
| 2 |  |  | |
|  |  | 男二更 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 手消毒间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 女一更 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 女二更 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 洗衣间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 洁净区走廊 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 洁具间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | CIP间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 废弃物出口 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 缓冲间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 暂存间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 初配间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 冷藏间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 分离过滤间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 精配间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 灌装间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 铝盖存放间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 中控间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 称量间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 洗瓶间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 工器具存房间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 物料存放间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
|  |  | 工器具清洗间 |  |  |  | |  |  | | □合格  □不合格 |  |
|  |  |  | |
| 备注/偏差 | | | | | | | | | | | | |
| 总结：  总结人日期： | | | | | | 确认人签字/日期 | | |  | | | |
| 复核人签字/日期 | | |  | | | |

确认记录

臭氧浓度消除时间检查

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 时间 | 实际臭氧浓度 | 人员活动合格标准 | 是否合格 | 确认人/日期 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

确认记录

空间臭氧消毒有效期检查

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 时间 | 房间编号 | 房间名称 | 表面卫生情况 | 表面微生物计数情况 | 合格标准 | 是否合格 | 确认人/日期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

确认记录

静差检查表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 起始温度 | 起始湿度 | 新态温度 | 新态湿度 | 合格标准 | 是否合格 | 确认人/日期 |
|  |  |  |  |
| 时间 | 变化温度 | 变化湿度 | |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |

确认记录

动态偏差

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 时间 | 设定温度 | 设定湿度 | 可接受标准 | 确认人/日期 |
|  |  |  |
| 动态温度 | 动态湿度 | 偏差值 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

确认记录

偏差清单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 偏差编号 | 偏差日期 | 确认记录号 | 描述 | 纠偏措施 | 确认人签字/日期 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# 十二、验证过程要求：

1. 验证前确认设备设施，支持文件已编制并得到批准且处于受控状态，验证所需的检测仪器齐全正常，并处于合格的校验期内。
2. 验证过程中根据方案中预定好的验证内容进行操作，过程如实记录，如有更改记录内容时应当在原数据信息旁边填写正确内容并填写清楚更改人以及日期，原内容不得进行掩盖或涂抹，使用单横线划掉原数据即可。
3. 验证过程中如发现与方案有冲突或不符的应及时提出修正，修正完成后经审核批准后在继续进行验证的实施。
4. 验证过程中的偏差应进行分析评估并出具相应的处理方式或报告。
5. 当验证过程中发现方案中有所遗漏的应予以补充，并通过验证委员会的审批。

# 十三、验证结果：

验证结果应当客观真实有效，不能有主观臆断性，或有掩饰行为，验证结果评价得当。

# 十四、验证总评价：

验证总评价根据各种验证结果的分析以及评估进行客观真实的评价。

# 十五、验证周期确认或再验证：

验证周期根据验证数据的可靠性、真实性以及稳定性进行一次预确认。当该系统在预确认的效期内发生变更或重大维修时应重新确认或验证。

# 十六、验证过程中的偏差处理：

当验证过程中发生偏差时应当及时记录、评估、处理不得隐瞒或不客观的评价。

# 十七、验证过程的风险管理和关键控制点：

在验证过程中可能存在仪器、设备故障、能源供应和人为干扰、外部因素等不可控的风险，针对这些因素进行分析和评估来确认验证过程中风险的关键控制点和预防或应急措施。

风险管理流程图：

已知

可用

信息

风险识别

风险分析

风险评估

风险处理

1. 仪器、设备故障风险分析：

1.1净化空调系统运行流程图：

**新风采风段**

**高效段**

**回风段**

**进风段**

**初效段**

**臭氧发生段**

**风机段**

**加湿段**

**冷热交换段**

**中效段**

根据空气净化流程进行分析影响空气净化和控制的主要部件缺失或损坏对本次验证的影响程度。影响程度从小到大分为：不影响、影响不大、影响较大、影响大、严重影响。分析情况如下表：

净化空调系统风险分析表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 部件名称 | 风险类型 | 造成风险原因 | 发生风险的影响 | 影响本次验证程度 |
| 新风采风段 | 粗滤网安装不牢靠 | 安装错误 | 可能有较大杂质进入空调初效段 | 影响不大 |
| 初效段 | 初效过滤器安装不牢靠 | 安装错误 | 不能有效过滤较大尘埃 | 影响较大 |
| 过滤器穿孔 | 安装前未检查 |
| 冷热交换段 | 能源交换不足 | 供能不足 | 温度较难控制 | 影响大 |
| 加湿段 | 加湿不足 | 能源供应不足 | 湿度不能有效增加 | 影响大 |
| 风机段 | 风量不足 | 电压低 | 房间静压差不足，净化能力降低 | 影响大 |
| 风机反转 |
| 传送皮带松 |
| 风机故障 | 长时低压或高压运行 | 无风压 | 影响严重 |
| 臭氧发生段 | 臭氧量不足 | 设备出样发生能力不足 | 系统不能有效的进行消毒 | 影响大 |
| 中效段 | 安装不牢靠 | 安装错误 | 不能有效过滤尘埃粒子 | 影响大 |
| 过滤器穿孔 | 安装前未检查 |
| 进风段 | 漏风 | 安装方式错误 | 可能影响房间静压差 | 影响极小 |
| 高效段 | 漏气 | 安装错误 | 不能有效过滤尘埃粒子和部分细菌 | 影响极大 |
| 高效穿孔 | 高效安装未检查 |
| 回风段 | 回风口堵塞 | 回风口未清洁 | 房间内净化时间变长 | 影响较大 |

1.2仪器仪表类：

验证过程中的仪器仪表在使用过程中可能存在的风险。

验证仪器类风险分析表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 仪器名称 | 风险类型 | 造成风险原因 | 发生风险的影响 | 影响本次验证程度 |
| 风速仪 | 显数异常 | 数显损坏 | 验证终止 | 影响大 |
| 电池电量不足 | 验证延时 | 影响小 |
| 传感探头损坏 | 储存或操作不当 | 验证终止 | 影响大 |
| 尘埃粒子计数器 | 按键设置失灵 | 违规操作或按键损坏 | 验证失败或终止 | 影响大 |
| 采样泵不工作 | 无电源 | 验证延时 | 影响小 |
| 采样泵损坏 | 验证失败或终止 | 影响大 |
| 浮游菌检测仪 | 按键设置失灵 | 违规操作或按键损坏 | 验证失败或终止 | 影响大 |
| 采样泵不工作 | 无电源 | 验证延时 | 影响小 |
| 采样泵损坏 | 验证失败或终止 | 影响大 |
| 恒温培养箱 | 温度不稳定 | 传感探头损坏 | 验证失败或终止 | 影响大 |
| 微压计 | 不显示压力 | 微压计气孔堵塞 | 验证失败或终止 | 影响大 |

1. 其他类别：

验证过程中其他影响因素的风险分析

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别名称 | 风险类型 | 造成风险原因 | 发生风险的影响 | 影响本次验证程度 |
| 人员因素 | 人员培训不足 | 人员不稳定 | 可能造成系统操作延误或错误操作导致验证失败或终止 | 影响大 |
| 培训内容不足或频次不足 |
| 人员操作不熟练 | 人员学习能力差 |
| 人员误操作 | 对控制系统不熟悉 |
| 文件因素 | 文件描述不具体或错误 | 文件编审对系统不熟悉 | 可能导致操作人员错误操作导致验证失败或终止 | 影响大 |
| 文件丢失 | 岗位文件管理缺陷 | 可能导致需要稳健参考时不能及时提供 | 影响较大 |
| 控制系统 | 压缩空气系统异常 | 未进行提前准备 | 可能导致空气制动系统无法工作，导致验证失败或终止 | 影响大 |
| 空调软件系统失灵 | 设备系统不稳定 | 可能导致设备无法开启或停止，导致验证失败或终止 | 影响大 |
| 监测系统 | 温湿度传感系统损坏或失灵 | 信号线断开或探头损坏 | 可能导致空调温湿度控制系统持续工作，导致验证失败或终止 | 影响大 |
| 压力反馈系统损坏或失灵 | 压力表堵塞或损坏 | 可能导致北侧舱室内压力过大造成设备设施损坏，导致验证失败或终止 | 影响大 |
| 外部因素 | 电力供应不足 | 社会限电或用电高峰电压不足 | 可能导致设备低频运行或损坏，导致验证失败或终止 | 影响大 |

针对本次验证风险项目进行预防性检查或执行措施后进行发生频率评估，发生频率由高到低分为：低、中、高三个档次。具体风险想评估如下表：

本次验证风险项目评估表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 风险存在点 | 影响因素 | 预防措施 | 风险发生率 |
| 1 | 新风采风段 | 粗滤网安装不牢靠 | 验证前进行检查部件安装是否正确 | 低 |
| 2 | 初效段 | 初效过滤器安装不牢靠 | 验证前进行检查部件安装是否正确 | 低 |
| 过滤器穿孔 | 验证前进行穿孔检查 | 低 |
| 3 | 冷热交换段 | 能源交换不足 | 验证前进行能源协调，并适当维护供应设施 | 低 |
| 4 | 加湿段 | 加湿不足 | 验证前进行能源协调，并适当维护供应设施 | 低 |
| 5 | 风机段 | 风量不足 | 验证前进行设备检查排除隐患 | 低 |
| 风机故障 | 验证前进行设备检查排除隐患 | 中 |
| 6 | 臭氧发生段 | 臭氧量不足 | 验证前进行设备能力检查排除隐患 | 低 |
| 7 | 中效段 | 安装不牢靠 | 验证前进行检查部件安装是否正确 | 低 |
| 过滤器穿孔 | 验证前进行穿孔检查 | 低 |
| 8 | 进风段 | 漏风 | 验证前进行检漏检查 | 低 |
| 9 | 高效段 | 漏气 | 验证前进行检查部件安装是否正确 | 低 |
| 高效穿孔 | 验证前进行检漏检查 | 低 |
| 10 | 回风段 | 回风口堵塞 | 验证前进行卫生检查 | 低 |
| 11 | 风速仪 | 显数异常 | 验证前对仪器进行检测检查 | 低 |
| 传感探头损坏 | 验证前对仪器进行检测检查 | 低 |
| 12 | 尘埃粒子计数器 | 按键设置失灵 | 验证前对仪器进行检测检查 | 低 |
| 采样泵不工作 | 验证前对仪器进行检测检查 | 低 |
| 13 | 浮游菌检测仪 | 按键设置失灵 | 验证前对仪器进行检测检查 | 低 |
| 采样泵不工作 | 验证前对仪器进行检测检查 | 低 |
| 14 | 恒温培养箱 | 温度不稳定 | 验证前对仪器进行检测检查 | 低 |
| 15 | 微压计 | 不显示压力 | 验证前对仪器进行检测检查 | 低 |
| 16 | 人员因素 | 人员培训不足 | 验证前进行人员培训档案检查 | 低 |
| 人员操作不熟练 | 验证前进行设备实操检查 | 低 |
| 人员误操作 | 验证前进行设备实操检查和提问 | 中 |
| 17 | 文件因素 | 文件描述不具体或错误 | 验证前进行文件再次审核并和设备实际操作进行核对检查 | 中 |
| 文件丢失 | 验证前进行文件保存方式和位置检查 | 低 |
| 18 | 控制系统 | 压缩空气系统异常 | 验证前进行压缩空气系统储备情况检查 | 低 |
| 空调软件系统失灵 | 验证前进行空调软件系统演示操作检查 | 中 |
| 19 | 监测系统 | 温湿度传感系统损坏或失灵 | 验证前进行温湿度传感灵敏度进行检查 | 低 |
| 压力反馈系统损坏或失灵 | 验证前进行压力传感灵敏度进行检查 | 低 |
| 20 | 外部因素 | 电力供应不足 | 验证前与供电部门协商 | 低 |

根据验证风险评估后针对有较高发生可能性的部件或因素进行关键性控制，并做出明确规定并制定出相应的应急方案。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 验证关键控制点和应急方案 | | |
| 序号 | 关键控制点 | 应急方案 |
| 1 | 风机段 | 紧急通知终止所有在线监测，人员和检测设备转移出检测区，并及时停止冷热交换和加湿以及臭氧发生装置，预防意外发生。并及时对所发生偏差进行记录、评估、调查分析后纳入本次验证记录中。 |
| 2 | 人员 | 如不影响检测结果可不停止方案进行，当影响检测结果时应重新开始，并对所发生的偏差进行记录、评估、调查分析后纳入本次验证记录中。 |
| 3 | 文件描述不具体或错误 | 当文件描述异常时可根据实际情况进行正确操作，并对错误描述进行记录和偏差处理，对文件进行及时变更、修订、确认。 |
| 4 | 空调控制系统 | 控制系统发生失灵时，尽可能的关闭冷热交换和加湿以及臭氧发生装置，预防意外发生，如不能关闭时应按下急停按钮停止验证，待故障排除后再重新开始。并对所发生的偏差进行记录、评估、调查分析后纳入本次验证记录中。 |