

综合制剂纯化水系统再验证报告

报告编号：

设备名称：纯化水系统

设备型号：

设备编号：

生产厂家：山东医疗器械有限公司

安装位置：车间

日期：2019 年 10 月

批准页

编 制			
报告编制部门	编制人	签 字	日 期
质量保证部			

审 核			
报告审核部门	审核人	签 字	日 期
设备动力部			
质量保证部			
质量保证部			
质量控制部			
生 产 部			

批 准			
报告批准部门	批准人	签 字	日 期
质量总监	张香武		

目 录

1. 验证情况简介.....	4
2. 系统描述.....	4
3. 人员确认.....	6
4. 相关的验证文件.....	6
5. 验证合格的标准.....	6
6. 验证的实施情况.....	6
7. 验证实施的结果.....	7
8. 偏差处理.....	7
9. 方案修改记录.....	7
10. 风险评估.....	7
11. 验证结果评审.....	9
12. 验证结论.....	10
13. 验证计划.....	11
14. 附件.....	11

1. 验证情况简介

纯化水系统验证小组根据批准的编号为”的“综合制剂纯化水系统再验证方案”对纯化水系统进行了运行及性能的再验证。

通过对纯化水系统进行运行及性能的再验证，证明纯化水系统运行仍稳定，能生产出合格的纯化水，保证了药品的质量。

2. 系统描述

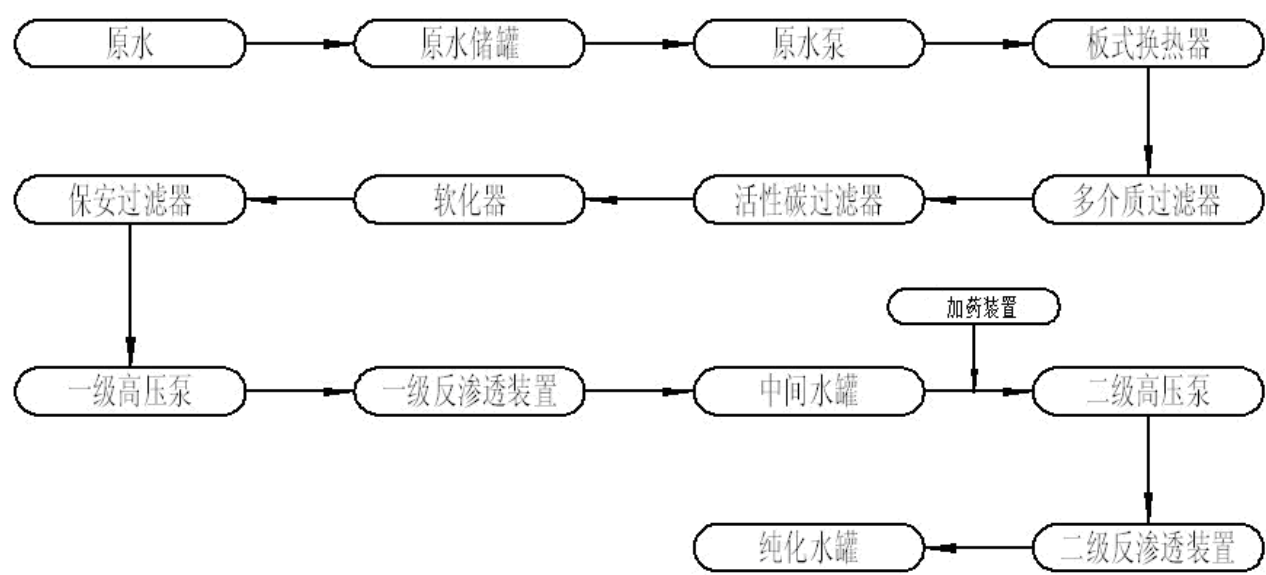
每小时制水量 6T，关键工艺为二级反渗透。

2.1 主要设备描述

序号	设备名称	主要功能
1	原水罐	设备配有液位变送器，进行设备自动给水，罐体材料采用 304 不锈钢，4000L。
2	原水泵	离心水泵，提供设备所需要的原水量。
3	板式换热器	原水升温和纯化水机巴氏消毒。
4	多介质过滤器	填充石英砂，去除原水中的大颗粒固体、悬浮物、胶体等以降低原水浊度。
5	活性炭过滤器	填充活性炭和石英砂，去除原水中的游离氯、色度、有机物等有害物质。
6	软化器	应用离子交换技术，通过树脂上的功能离子与水中的钙、镁离子进行交换，从而吸附水中多余的钙、镁离子，达到降低硬度的目的。
7	保安过滤器	采用孔径为 5μm 的聚丙烯折叠滤芯，去除水中大于 5μm 以上的颗粒，防止进入反渗透装置中影响反渗透装置的使用寿命。
8	pH 值自动加入装置	由加药箱和计量泵组成，向管道中加入氢氧化钠，用以调节进水 pH 值。
9	一级泵	为一级反渗透膜组提供动力，接液材质为 ss316。
10	二级泵	为二级反渗透膜组提供动力，接液材质为 ss316。
11	一级反渗透主机	型号：BW30-400。采用美国陶氏膜。
12	二级反渗透主机	型号：BW30-400。采用美国陶氏膜。
13	中间水箱	储存一级反渗透水；一级膜、二级膜消毒、清洗时做清洗

序号	设备名称	主要功能
		循环罐
14	纯化水贮罐	采用 316L 不锈钢，8000L，采用圆顶圆底结构，配有喷淋球以及 0.22 μ m 的疏水性呼吸器。
15	纯化水输出泵	主要为输送纯化水提供动力。
16	紫外灭菌杀菌器	波长为 254nm，控制细菌生长，有效地减少细菌的负荷。
17	循环管路监测系统	对循环水回路系统的流速在线监测。对送水管路的压力进行监测。
18	自控部分	中央处理器采用西门子品牌，主要用于制备纯化水控制

2.2 工作原理及模式描述



原水先进原水罐缓冲调节，然后经原水泵增压进入板式换热器加热到正常工作温度（原水温度高时可以不用），再进入多介质过滤器以去除较大的颗粒，经活性炭过滤器去除原水中的余氯、有机物、色素、胶体硅、异味及部分重金属。经软化器以去除原水中的钙、镁等离子，降低水的硬度。经过预处理的水经过 5 μ m 的保安过滤器进行微粒的进一步去除，之后进入一级反渗透以去除大部分无机离子（如钙、镁、硫酸根等）、有机物、微粒和细菌等，再添加 NaOH，调节 pH 值，然后至二级反渗透进一步去除无机离子（如钙、镁、硫酸根等）、有机物、微粒和细菌等，最后合格水输送到纯化水储罐中，经纯化水分配系统将纯化水输送到质量控制部、水针车间、注射用水系统、纯蒸汽系统，用于日常生产。

3. 人员确认

通过检查验证人员的相关培训记录，所有与验证相关人员均已经过培训，并考核合格。参加验证人员已对验证方案培训，并在验证方案培训签到表中签字确认。

附录编号	检查项目	是否符合标准
附表 1	人员培训及考核确认记录	☐ 是 ☐ 否
附表 3	验证方案培训签到表	☐ 是 ☐ 否
注释		
确认人		日期
复核人		日期

4. 相关的验证文件

验证相关文件为最新版本且经批准。

附录编号	检查项目	是否符合标准
附表 2	验证所需文件确认记录	☐ 是 ☐ 否
注释		
确认人		日期
复核人		日期

5. 验证合格的标准

测定项目	合格标准
运行确认	仪器仪表校验、过滤器完整性检查、单体运行确认、控制系统确认、运行参数确认、循环系统参数确认
性能确认	纯化水全检

6. 验证的实施情况

本次主要是对综合制剂车间纯化水系统的运行及性能进行再验证，通过对过滤器完整性检查、单体运行确认、控制系统确认、运行参数确认、循环系统运行参数确认，证明系统运

行正常，性能确认中分三个阶段进行测试，现已完成前两个阶段的测试，第一阶段为 3 个周期，每个周期 5 天，在周期内每天对纯化水总送、总回、贮罐以及设备二级反渗透出水口进行全检、对车间各使用点每个周期轮检一次进行全检，第二阶段的检测频率及取样点同第一阶段，检查结果均符合纯化水质量标准，第三阶段为一年的监测，每个月统计检测结果写入报告中。

7. 验证实施的结果

运行及性能确认

附录编号	检查项目	接受标准	是否符合标准
OQ 表 1	仪器仪表校准或检定检查	仪器仪表均经过校验	☐ 是 ☐ 否
OQ 表 2	过滤器完整性检测	过滤器完整性符合要求	☐ 是 ☐ 否
OQ 表 3	运行确认前检查	符合运行的前提条件	☐ 是 ☐ 否
OQ 表 4	纯化水制备装置单体运行确认	各制备单体可正常运转，管路连接正确无泄漏	☐ 是 ☐ 否
OQ 表 5	纯化水制备装置控制系统确认	各控制操作运行正常	☐ 是 ☐ 否
OQ 表 6	纯化水制备装置运行参数确认	各运行参数符合标准	☐ 是 ☐ 否
OQ 表 7	纯化水循环系统参数确认	各循环参数符合标准	☐ 是 ☐ 否
PQ 表 1	纯化水系统性能确认记录	符合纯化水标准	☐ 是 ☐ 否
注释			
确认人		日期	
复核人		日期	

8. 偏差处理

将验证过程发现的所有偏差记录在附表 4 “偏差调查报告”中，并由验证小组提出解决方案，由验证委员会审核和批准偏差解决方案及其实施。

9. 方案修改记录

在执行过程中，本方案若有必要修改，应由验证小组提出，经验证委员会批准后方可执行，并记录在附表 5 “方案修改记录”中。

10. 风险评估

经验证小组人员共同对综合制剂车间纯化水系统进行了风险评估，对存在的质量风险提出了预防和纠正措施建议，具体见下表：

标准：RPN≤12 为低风险、15≤RPN ≤30 为中风险、32≤RPN 为高风险

风险因素	风险	影响	现有控制措施	可能性	严重性	检测性	风险优先级	风险级别
系统消毒	无有效消毒灭菌方式	微生物滋生，变成污染源	在运行确认中进行巴氏消毒程序，符合预期的标准	1	2	2	4	低
报警功能	不合格水进入纯化水罐	成品水水质不合格	在运行确认中进行了报警和连锁测试	2	1	2	4	低
报警功能	进水控制不及时	罐内水溢出，水质受污染	在运行确认中进行了报警和连锁测试	2	2	1	4	低
流速	流速过低	易致生物膜滋生，水微生物水平上升	在运行确认中对流速进行了确认，符合标准	1	3	2	6	低
质量控制	不符合质量标准要	对容器具初洗、制剂配	在性能确认中进行了纯化水水质检测，	2	3	1	6	低

	求	料、注射水制备等造成负面影响	符合纯化水质量标准					
--	---	----------------	-----------	--	--	--	--	--

评估人： _____ 日期： _____年__月__日

验证结果评审：

评审人员		日期	
评审人员		日期	
评审人员		日期	
评审人员		日期	
评审人员		日期	
评审人员		日期	
评审人员		日期	
评审人员		日期	

12.验证结论

人员培训及考核确认记录

参加验证人员	是否参加培训	培训考核结果	
赵泽南	☐ 是 ☐ 否	☐ 合格	☐ 不合格
辛慧	☐ 是 ☐ 否	☐ 合格	☐ 不合格
李红	☐ 是 ☐ 否	☐ 合格	☐ 不合格
张宏婷	☐ 是 ☐ 否	☐ 合格	☐ 不合格
孙延茹	☐ 是 ☐ 否	☐ 合格	☐ 不合格
邱丽娜	☐ 是 ☐ 否	☐ 合格	☐ 不合格
注释			
确认人		日期	
复核人		日期	

验证所需文件审核确认记录

文件编号	文件名称	可接受标准	是否符合标准
VAL-1010	验证总计划	已批准，文件受控	☐ 是 ☐ 否
MI-6005	纯化水机组维护保养操作规程	已批准，文件受控	☐ 是 ☐ 否
QMS-1170	工艺用水监控管理规程	已批准，文件受控	☐ 是 ☐ 否
LAB-4215	工艺用水取样标准操作规程	已批准，文件受控	☐ 是 ☐ 否
SPC-6010	纯化水质量标准	已批准，文件受控	☐ 是 ☐ 否
CM-6010	纯化水检验操作规程	已批准，文件受控	☐ 是 ☐ 否
MAN-4017	6000/HRO2 纯化水系统清洁操作规程	已批准，文件受控	☐ 是 ☐ 否
QMS-1185	进入洁净区人员监控规程	已批准，文件受控	☐ 是 ☐ 否
QMS-1090	偏差管理规程	已批准，文件受控	☐ 是 ☐ 否
QMS-1100	变更控制管理规程	已批准，文件受控	☐ 是 ☐ 否
MAN-1345	起泡点试验标准操作规程	已批准，文件受控	☐ 是 ☐ 否
注释			
确认人		日期	
复核人		日期	

附表 3

验证方案培训签到表

[illegible]

OQ 表 1

仪器仪表校准或检定检查记录

计量器具编号	计量器具名称	是否经过校验	
ZZ-JL-070	压力表	☐ 是 ☐ 否	
ZZ-JL-071	压力表	☐ 是 ☐ 否	
ZZ-JL-072	压力表	☐ 是 ☐ 否	
ZZ-JL-073	压力表	☐ 是 ☐ 否	
ZZ-JL-078	压力表	☐ 是 ☐ 否	
ZZ-JL-079	压力表	☐ 是 ☐ 否	
ZZ-JL-080	压力表	☐ 是 ☐ 否	
ZZ-JL-081	原水电导仪	☐ 是 ☐ 否	
ZZ-JL-082	多介质过滤器注油压力表	☐ 是 ☐ 否	
ZZ-JL-083	活性炭吸附器注油压力表	☐ 是 ☐ 否	
ZZ-JL-084	软化器注油压力表	☐ 是 ☐ 否	
ZZ-JL-085	精密过滤器注油压力表	☐ 是 ☐ 否	
ZZ-JL-086	一级反渗透电导仪	☐ 是 ☐ 否	
ZZ-JL-087	一级反渗透注油压力表	☐ 是 ☐ 否	
ZZ-JL-088	二级反渗透电导仪	☐ 是 ☐ 否	
ZZ-JL-089	二级反渗透注油压力表	☐ 是 ☐ 否	
注释			
确认人		日期	
复核人		日期	

OQ 表 2

过滤器、呼吸器完整性检测记录

过滤器编号	安装位置	孔径	是否符合标准
Z321-K-PTFE-0.22µm-22	纯化水储罐	0.22µm	☐ 是 ☐ 否
注释			
确认人		日期	
复核人		日期	

QQ 表 3

运行确认前检查记录

检查内容		合格标准		是否符合标准	
原水水质		每年进行送检一次，并且原水水质符合 饮用水标准		□是 □否	
呼吸器滤芯		完整性测试合格		□是 □否	
设备状态以及管道标识检查		设备处于完好状态，并且管道标识正确		□是 □否	
注释					
确认人			日期		
复核人			日期		

OQ 表 4

纯化水制备装置单体运行确认记录

检查内容	合格标准	是否符合标准
原水罐	呼吸器滤芯已安装，注满水后，无渗漏。	☐ 是 ☐ 否
原水泵	按规定转向运转，无振动，噪音，无渗漏	☐ 是 ☐ 否
板式换热器	通水、工业蒸汽时无渗漏，按规定压力范围内运行	☐ 是 ☐ 否
多介质过滤器	按规定压力范围内运行，无渗漏	☐ 是 ☐ 否
活性炭过滤器	按规定压力范围内运行，无渗漏	☐ 是 ☐ 否
阳离子软化器	按规定压力范围内运行，无渗漏	☐ 是 ☐ 否
保安过滤器	滤芯安装正确，按规定压力范围内运行，无渗漏	☐ 是 ☐ 否
高压泵	按规定转向运转，无振动，噪音，无渗漏	☐ 是 ☐ 否
RO 系统	按规定压力范围内运行，无渗漏，膜清洗	☐ 是 ☐ 否
中间水箱	注满水后，无渗漏，呼吸器滤芯已安装。	☐ 是 ☐ 否
纯化水贮罐	注满水后，无渗漏	☐ 是 ☐ 否
纯水泵	按规定转向运转，无振动，噪音，无渗漏	☐ 是 ☐ 否
仪器仪表	仪器仪表无损坏，显示正常	☐ 是 ☐ 否
阀门	气动阀门开启正常，	☐ 是 ☐ 否
系统管路	管路无渗漏	☐ 是 ☐ 否
注释		
确认人		日期
复核人		日期

纯化水制备装置控制系统确认记录

a.手动测试

测试内容	测试方法	可接受标准	是否符合标准
压缩空气报警	关闭压缩空气阀门。	报警并无法进行设备操作。	☐ 是 ☐ 否
原水泵	将控制画面转换为手动，然后点击原水泵。	原水泵启动并运转方向正确，界面上运行状态正确。	☐ 是 ☐ 否
一级泵	将控制画面转换为手动，然后点击一级泵。	一级泵启动星三角启动，运转方向正确，界面上运行状态正确。	☐ 是 ☐ 否
二级泵	将控制画面转换为手动，然后点击二级泵。	二级泵启动并运转方向正确，界面上运行状态正确。	☐ 是 ☐ 否
低压冲洗	将控制画面转换为手动，然后点击低压冲洗。	原水泵启动、低压冲洗阀打开排放，界面上运行状态正确。	☐ 是 ☐ 否
清洗泵	将控制画面转换为手动，然后点击清洗泵。	清洗泵启动，运转方向正确，界面上运行状态正确。	☐ 是 ☐ 否
原水换热器	将控制画面转换为手动，然后点击原水换热器。	换热器上蒸汽阀门打开。	☐ 是 ☐ 否
注释			
确认人		日期	
复核人		日期	

b.自动测试

测试内容	测试方法	可接受标准	是否符合标准
自动测试	将手/自动转换为自动。	首先低压冲洗，然后一二级泵启动，pH 加药箱启动。	☐ 是 ☐ 否
巴氏消毒	进入消毒画面，设定好消毒时间设定、换热器温度以及活性炭温度，点击巴氏消毒	温度控制在设定范围内，并且消毒时间计算时间准确，低于活性炭温度设定值时间不计。	☐ 是 ☐ 否
注释			
确认人		日期	
复核人		日期	

c.报警及连锁测试

测试内容	测试方法	可接受标准	是否符合标准
原水罐液位自动控制及连锁	修改原水罐高高液位、原水高液位、原水低液位、原水低低液位参数。	原水罐达到高高液位，原水罐进水阀门关闭；原水罐达到高液位二级浓水回流阀门关闭；原水罐液位低于原水罐低液位原水罐进水阀门开启并报警；原水罐液位低于原水罐低低液位，原水泵停机保护。	☐ 是 ☐ 否
活性炭过滤器温度传感器报警与连锁	在消毒模式时，检查达到消毒温度是否计时，在正常运行时，修改报警值	在消毒模式时对巴氏消毒时间进行计时，在正常运行时当温度高于报警值时停机。	☐ 是 ☐ 否
中间水箱液位控制及连锁	修改中间罐高高液位、中间罐高液位、中间罐低液位、中间罐低低液位参数。	中间罐液位达到高高液位一级泵以及原水泵停机、中间罐达到高液位时二级泵启动、中间罐低于低液位时一级泵与原声泵启动、中间罐低于低低液位时二级泵停止。	☐ 是 ☐ 否
纯化水液位控制	修改纯水罐高高液位、纯水罐高液位、纯水罐低液位、纯水罐低低液位参数。	纯水罐达到高高液位时设备停机、纯水罐达到高液位一级泵与原水泵停止、纯水罐低于低液位时设备开机。	☐ 是 ☐ 否
一级产水电导控制	修改一级电导率设定值。	当一级产水电导率高于设定值时，中间水罐二位三通阀门动作进行排放，低于设定值时，一级产水进入中间水罐。	☐ 是 ☐ 否
二级产水电导控制	修改二级电导率设定值。	当二级产水电导率高于设定值时，纯化水罐二位三通阀门动作进行排放至中间水罐，低于设定值时，二级产水进入纯化水罐。	☐ 是 ☐ 否
注释			
确认人		日期	
复核人		日期	

d.密码及权限测试

测试内容	测试方法	可接受标准	是否符合标准
开机密码	点击进入	输入用户名和密码方可进入	☐ 是 ☐ 否
级别限制	在不同级别下分别 改动设置值	根据权限要求，超出级别限制的设置不能 被改动	☐ 是 ☐ 否
注释			
确认人		日期	
复核人		日期	

OQ 表 6

纯化水制备装置运行参数确认记录

设备名称	参数名称	可接受标准	是否符合标准
原水储罐	液位	HH1.65m/H1.45m/L0.47m/LL 0.32m	☐ 是 ☐ 否
中间水储罐	液位	HH1.50m/H1.22m/L0.42m/LL 0.32m	☐ 是 ☐ 否
纯化水储罐	液位	HH1.90m/H1.70m/L0.42m/LL 0.31m	☐ 是 ☐ 否
多介质过滤器	进水压力	0.2~0.3Mpa	☐ 是 ☐ 否
	出水压力	0.2~0.3Mpa	☐ 是 ☐ 否
活性炭过滤器	进水压力	0.2~0.3Mpa	☐ 是 ☐ 否
	出水压力	0.2~0.3Mpa	☐ 是 ☐ 否
前处理系统巴氏消毒	灭菌温度	80℃	☐ 是 ☐ 否
保安过滤器	进水压力	0.2~0.3Mpa	☐ 是 ☐ 否
	出水压力	0.1~0.2Mpa	☐ 是 ☐ 否
一级泵	进水压力	0.1~0.2Mpa	☐ 是 ☐ 否
	出水压力	<1.42 Mpa	☐ 是 ☐ 否
二级泵	出水压力	0.5~1Mpa	☐ 是 ☐ 否
一级 RO	一级产水电导率	< 15.00μs/cm	☐ 是 ☐ 否
	浓水压力	0.5~1Mpa	☐ 是 ☐ 否
二级 RO	二级产水电导率	< 2.00μs/cm	☐ 是 ☐ 否
	浓水压力	0.5~1Mpa	☐ 是 ☐ 否
注释			
确认人		日期	
复核人		日期	

OQ 表 7

纯化水循环系统参数确认记录

检测项目	可接受标准	实际检测结果	是否符合标准
管道流速	循环泵密闭循环流速 1~2m/s		☐ 是 ☐ 否
	开启两个使用点后管道流速 1~2m/s		☐ 是 ☐ 否
	使用点全部打开后的管都流速 1~2m/s		☐ 是 ☐ 否
紫外线灭菌时间 确认	实际运行时间与设备记录时间一致		☐ 是 ☐ 否
注释			
确认人		日期	
复核人		日期	

PQ 表 1

纯化水系统性能确认记录

第一阶段、第一周期

编号	取样点位置	检测结果				
		第一天	第二天	第三天	第四天	第五天
PW010	二级反渗透					
PW002	纯化水储罐					
PW001	固体总送					
PW003	固体总回					
PW004	水针总送					
PW005	水针总回					
PW006	化验室总送					
PW007	化验室总回					
PW008	纯蒸汽总送					
PW009	纯化水总送（注射水）					
PW011	纯蒸汽总回					
PW1413	脱衣洗手室					
PW1412	洗衣室刷鞋室					
PW1411	洗衣室洗衣机					
PW1410	卫生工具清洗室					
PW1414	稀配室					
PW1404	容器具清洗室					
PW1405	容器具清洗室					
PW1407	浓配室					
PW1406	CIP 清洗罐					
PW1409	卫生工具清洗室					
PW1408	洗瓶室					
PW1402	洗衣室洗衣机					
PW1403	洗衣室刷鞋室					
PW1401	脱衣洗手室					

PW1416	灭菌检漏					
PW1301	制粒 1 室（一步制粒机）					
PW1302	制粒 2 室（沸腾干燥机）					
PW1303	制粒 2 室（湿法制粒机）					
PW1305	冲浆室					
PW1304	批混室（600L）					
PW1306	筛粉室					
PW1307	卫生工具室					
PW1308	女脱衣洗手室					
PW1309	洗衣室刷鞋室					
PW1310	洗衣室洗衣机					
PW1311	男脱衣洗手室					
PW1312	烘干室					
PW1313	容器具清洗室					
PW1314	容器具清洁室					
PW1316	乳化室					
PW1317	批混室（100L）					
PW1315	包衣室					
PW1318	卫生工具					
pw1201	理化室					
pw1202	清洗室					
pw1203	洗衣室					
pw1204	卫生工具室					
注释						
确认人		日期				
复核人		日期				

第一阶段、第二周期

编号	取样点位置	检测结果				
		第一天	第二天	第三天	第四天	第五天
PW010	二级反渗透					
PW002	纯化水储罐					
PW001	固体总送					
PW003	固体总回					
PW004	水针总送					
PW005	水针总回					
PW006	化验室总送					
PW007	化验室总回					
PW008	纯蒸汽总送					
PW009	纯化水总送（注射水）					
PW011	纯蒸汽总回					
PW1413	脱衣洗手室					
PW1412	洗衣室刷鞋室					
PW1411	洗衣室洗衣机					
PW1410	卫生工具清洗室					
PW1414	稀配室					
PW1404	容器具清洗室					
PW1405	容器具清洗室					
PW1407	浓配室					
PW1406	CIP 清洗罐					
PW1409	卫生工具清洗室					
PW1408	洗瓶室					
PW1402	洗衣室洗衣机					
PW1403	洗衣室刷鞋室					
PW1401	脱衣洗手室					
PW1416	灭菌检漏					

PW1301	制粒 1 室（一步制粒机）					
PW1302	制粒 2 室（沸腾干燥机）					
PW1303	制粒 2 室（湿法制粒机）					
PW1305	冲浆室					
PW1304	批混室（600L）					
PW1306	筛粉室					
PW1307	卫生工具室					
PW1308	女脱衣洗手室					
PW1309	洗衣室刷鞋室					
PW1310	洗衣室洗衣机					
PW1311	男脱衣洗手室					
PW1312	烘干室					
PW1313	容器具清洗室					
PW1314	容器具清洁室					
PW1316	乳化室					
PW1317	批混室（100L）					
PW1315	包衣室					
PW1318	卫生工具					
pw1201	理化室					
pw1202	清洗室					
pw1203	洗衣室					
pw1204	卫生工具室					
注释						
确认人		日期				
复核人		日期				

第一阶段、第三周期

编号	取样点位置	检测结果				
		第一天	第二天	第三天	第四天	第五天
PW010	二级反渗透					
PW002	纯化水储罐					
PW001	固体总送					
PW003	固体总回					
PW004	水针总送					
PW005	水针总回					
PW006	化验室总送					
PW007	化验室总回					
PW008	纯蒸汽总送					
PW009	纯化水总送（注射水）					
PW011	纯蒸汽总回					
PW1413	脱衣洗手室					
PW1412	洗衣室刷鞋室					
PW1411	洗衣室洗衣机					
PW1410	卫生工具清洗室					
PW1414	稀配室					
PW1404	容器具清洗室					
PW1405	容器具清洗室					
PW1407	浓配室					
PW1406	CIP 清洗罐					
PW1409	卫生工具清洗室					
PW1408	洗瓶室					
PW1402	洗衣室洗衣机					
PW1403	洗衣室刷鞋室					
PW1401	脱衣洗手室					
PW1416	灭菌检漏					

PW1301	制粒 1 室（一步制粒机）					
PW1302	制粒 2 室（沸腾干燥机）					
PW1303	制粒 2 室（湿法制粒机）					
PW1305	冲浆室					
PW1304	批混室（600L）					
PW1306	筛粉室					
PW1307	卫生工具室					
PW1308	女脱衣洗手室					
PW1309	洗衣室刷鞋室					
PW1310	洗衣室洗衣机					
PW1311	男脱衣洗手室					
PW1312	烘干室					
PW1313	容器具清洗室					
PW1314	容器具清洁室					
PW1316	乳化室					
PW1317	批混室（100L）					
PW1315	包衣室					
PW1318	卫生工具					
pw1201	理化室					
pw1202	清洗室					
pw1203	洗衣室					
pw1204	卫生工具室					
注释						
确认人		日期				
复核人		日期				

第二阶段、第一周期

编号	取样点位置	检测结果				
		第一天	第二天	第三天	第四天	第五天
PW010	二级反渗透					
PW002	纯化水储罐					
PW001	固体总送					
PW003	固体总回					
PW004	水针总送					
PW005	水针总回					
PW006	化验室总送					
PW007	化验室总回					
PW008	纯蒸汽总送					
PW009	纯化水总送（注射水）					
PW011	纯蒸汽总回					
PW1413	脱衣洗手室					
PW1412	洗衣室刷鞋室					
PW1411	洗衣室洗衣机					
PW1410	卫生工具清洗室					
PW1414	稀配室					
PW1404	容器具清洗室					
PW1405	容器具清洗室					
PW1407	浓配室					
PW1406	CIP 清洗罐					
PW1409	卫生工具清洗室					
PW1408	洗瓶室					
PW1402	洗衣室洗衣机					
PW1403	洗衣室刷鞋室					
PW1401	脱衣洗手室					
PW1416	灭菌检漏					

PW1301	制粒 1 室（一步制粒机）					
PW1302	制粒 2 室（沸腾干燥机）					
PW1303	制粒 2 室（湿法制粒机）					
PW1305	冲浆室					
PW1304	批混室（600L）					
PW1306	筛粉室					
PW1307	卫生工具室					
PW1308	女脱衣洗手室					
PW1309	洗衣室刷鞋室					
PW1310	洗衣室洗衣机					
PW1311	男脱衣洗手室					
PW1312	烘干室					
PW1313	容器具清洗室					
PW1314	容器具清洁室					
PW1316	乳化室					
PW1317	批混室（100L）					
PW1315	包衣室					
PW1318	卫生工具					
pw1201	理化室					
pw1202	清洗室					
pw1203	洗衣室					
pw1204	卫生工具室					
注释						
确认人		日期				
复核人		日期				

第二阶段、第二周期

编号	取样点位置	检测结果				
		第一天	第二天	第三天	第四天	第五天
PW010	二级反渗透					
PW002	纯化水储罐					
PW001	固体总送					
PW003	固体总回					
PW004	水针总送					
PW005	水针总回					
PW006	化验室总送					
PW007	化验室总回					
PW008	纯蒸汽总送					
PW009	纯化水总送（注射水）					
PW011	纯蒸汽总回					
PW1413	脱衣洗手室					
PW1412	洗衣室刷鞋室					
PW1411	洗衣室洗衣机					
PW1410	卫生工具清洗室					
PW1414	稀配室					
PW1404	容器具清洗室					
PW1405	容器具清洗室					
PW1407	浓配室					
PW1406	CIP 清洗罐					
PW1409	卫生工具清洗室					
PW1408	洗瓶室					
PW1402	洗衣室洗衣机					
PW1403	洗衣室刷鞋室					
PW1401	脱衣洗手室					
PW1416	灭菌检漏					

PW1301	制粒 1 室（一步制粒机）					
PW1302	制粒 2 室（沸腾干燥机）					
PW1303	制粒 2 室（湿法制粒机）					
PW1305	冲浆室					
PW1304	批混室（600L）					
PW1306	筛粉室					
PW1307	卫生工具室					
PW1308	女脱衣洗手室					
PW1309	洗衣室刷鞋室					
PW1310	洗衣室洗衣机					
PW1311	男脱衣洗手室					
PW1312	烘干室					
PW1313	容器具清洗室					
PW1314	容器具清洁室					
PW1316	乳化室					
PW1317	批混室（100L）					
PW1315	包衣室					
PW1318	卫生工具					
pw1201	理化室					
pw1202	清洗室					
pw1203	洗衣室					
pw1204	卫生工具室					
注释						
确认人		日期				
复核人		日期				

第二阶段、第三周期

编号	取样点位置	检测结果				
		第一天	第二天	第三天	第四天	第五天
PW010	二级反渗透					
PW002	纯化水储罐					
PW001	固体总送					
PW003	固体总回					
PW004	水针总送					
PW005	水针总回					
PW006	化验室总送					
PW007	化验室总回					
PW008	纯蒸汽总送					
PW009	纯化水总送（注射水）					
PW011	纯蒸汽总回					
PW1413	脱衣洗手室					
PW1412	洗衣室刷鞋室					
PW1411	洗衣室洗衣机					
PW1410	卫生工具清洗室					
PW1414	稀配室					
PW1404	容器具清洗室					
PW1405	容器具清洗室					
PW1407	浓配室					
PW1406	CIP 清洗罐					
PW1409	卫生工具清洗室					
PW1408	洗瓶室					
PW1402	洗衣室洗衣机					
PW1403	洗衣室刷鞋室					
PW1401	脱衣洗手室					
PW1416	灭菌检漏					

PW1301	制粒 1 室（一步制粒机）					
PW1302	制粒 2 室（沸腾干燥机）					
PW1303	制粒 2 室（湿法制粒机）					
PW1305	冲浆室					
PW1304	批混室（600L）					
PW1306	筛粉室					
PW1307	卫生工具室					
PW1308	女脱衣洗手室					
PW1309	洗衣室刷鞋室					
PW1310	洗衣室洗衣机					
PW1311	男脱衣洗手室					
PW1312	烘干室					
PW1313	容器具清洗室					
PW1314	容器具清洁室					
PW1316	乳化室					
PW1317	批混室（100L）					
PW1315	包衣室					
PW1318	卫生工具					
pw1201	理化室					
pw1202	清洗室					
pw1203	洗衣室					
pw1204	卫生工具室					
注释						
确认人		日期				
复核人		日期				

第三阶段

编号	取样点位置	检测结果					
		第一月	第二月	第三月	第四月	第五月	第六月
PW010	二级反渗透						
PW002	纯化水储罐						
PW001	固体总送						
PW003	固体总回						
PW004	水针总送						
PW005	水针总回						
PW006	化验室总送						
PW007	化验室总回						
PW008	纯蒸汽总送						
PW009	纯化水总送（注射水）						
PW011	纯蒸汽总回						
PW1413	脱衣洗手室						
PW1412	洗衣室刷鞋室						
PW1411	洗衣室洗衣机						
PW1410	卫生工具清洗室						
PW1414	稀配室						
PW1404	容器具清洗室						
PW1405	容器具清洗室						
PW1407	浓配室						
PW1406	CIP 清洗罐						
PW1409	卫生工具清洗室						
PW1408	洗瓶室						
PW1402	洗衣室洗衣机						
PW1403	洗衣室刷鞋室						
PW1401	脱衣洗手室						

PW1416	灭菌检漏						
PW1301	制粒 1 室（一步制粒机）						
PW1302	制粒 2 室（沸腾干燥机）						
PW1303	制粒 2 室（湿法制粒机）						
PW1305	冲浆室						
PW1304	批混室（600L）						
PW1306	筛粉室						
PW1307	卫生工具室						
PW1308	女脱衣洗手室						
PW1309	洗衣室刷鞋室						
PW1310	洗衣室洗衣机						
PW1311	男脱衣洗手室						
PW1312	烘干室						
PW1313	容器具清洗室						
PW1314	容器具清洁室						
PW1316	乳化室						
PW1317	批混室（100L）						
PW1315	包衣室						
PW1318	卫生工具						
pw1201	理化室						
pw1202	清洗室						
pw1203	洗衣室						
pw1204	卫生工具室						
注释							
确认人		日期					
复核人		日期					

第三阶段

编号	取样点位置	检测结果				
		第七月	第八月	第九月	第十月	第十一月
PW010	二级反渗透					
PW002	纯化水储罐					
PW001	固体总送					
PW003	固体总回					
PW004	水针总送					
PW005	水针总回					
PW006	化验室总送					
PW007	化验室总回					
PW008	纯蒸汽总送					
PW009	纯化水总送（注射水）					
PW011	纯蒸汽总回					
PW1413	脱衣洗手室					
PW1412	洗衣室刷鞋室					
PW1411	洗衣室洗衣机					
PW1410	卫生工具清洗室					
PW1414	稀配室					
PW1404	容器具清洗室					
PW1405	容器具清洗室					
PW1407	浓配室					
PW1406	CIP 清洗罐					
PW1409	卫生工具清洗室					
PW1408	洗瓶室					
PW1402	洗衣室洗衣机					
PW1403	洗衣室刷鞋室					
PW1401	脱衣洗手室					
PW1416	灭菌检漏					

PW1301	制粒 1 室（一步制粒机）					
PW1302	制粒 2 室（沸腾干燥机）					
PW1303	制粒 2 室（湿法制粒机）					
PW1305	冲浆室					
PW1304	批混室（600L）					
PW1306	筛粉室					
PW1307	卫生工具室					
PW1308	女脱衣洗手室					
PW1309	洗衣室刷鞋室					
PW1310	洗衣室洗衣机					
PW1311	男脱衣洗手室					
PW1312	烘干室					
PW1313	容器具清洗室					
PW1314	容器具清洁室					
PW1316	乳化室					
PW1317	批混室（100L）					
PW1315	包衣室					
PW1318	卫生工具					
pw1201	理化室					
pw1202	清洗室					
pw1203	洗衣室					
pw1204	卫生工具室					
注释						
确认人		日期				
复核人		日期				

附表 4

偏差调查报告

偏差名称		偏差号	
偏差描述及建议的纠正措施			
偏差填写人		日 期	
纠正措施的审核和批准			
验证人员签名		日 期	
质量总监签名		日 期	
改正行动结果			
验证人员签名		日 期	
质量总监签名		日 期	
纠正措施的是否达到预期效果		☐ 是 ☐ 否	

附表 5

方案修改记录

修改章节	名称	修改结果	提出人	提出日期	批准人	批准日期

文件历史

版本号	修订记录
00	新建



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE