

广 东 # # 公 司  
G u a n g D o n g # # \* \* L t d

系 统 验 证 方 案  
Systems Validation Protocol

文件编号: \_\_\_\_\_  
系统编号: \_\_\_\_\_  
系统名称: 臭氧消毒系统  
所在车间: \_\_\_\_\_

起 草 人 : \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_  
审 核 人 : \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_  
批 准 人 : \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_

广东##公司 发 布

# 目 录

|                      |           |
|----------------------|-----------|
| <b>1. 系统基本情况</b>     | <b>4</b>  |
| 1.1 概述               | 4         |
| 1.2 基本情况             | 4         |
| 1.3 维修服务             | 4         |
| <b>2. 验证目的</b>       | <b>4</b>  |
| <b>3. 验证范围</b>       | <b>5</b>  |
| <b>4. 验证机构组成</b>     | <b>5</b>  |
| 4.1 验证委员会组成          | 5         |
| 4.2 验证小组成员           | 5         |
| <b>5. 职责</b>         | <b>6</b>  |
| 5.1 验证委员会            | 6         |
| 5.2 验证小组             | 6         |
| 5.3 生产部              | 6         |
| 5.4 工程部              | 6         |
| 5.5 品质部              | 7         |
| <b>6. 验证方案的起草与审批</b> | <b>7</b>  |
| 6.1 验证方案的起草          | 7         |
| 6.2 验证方案的审批          | 7         |
| <b>7. 进度计划</b>       | <b>7</b>  |
| <b>8. 验证</b>         | <b>8</b>  |
| <b>8.1 安装确认</b>      | <b>8</b>  |
| 8.1.1 安装确认的目的        | 8         |
| 8.1.2 安装确认的原理        | 8         |
| 8.1.3 文件资料           | 8         |
| 8.1.4 风管清洁的确认        | 9         |
| 8.1.5 风管漏风检测         | 9         |
| 8.1.6 安装确认的内容        | 9         |
| 8.1.7 安装确认的方法        | 9         |
| 8.1.8 可接受标准          | 9         |
| 8.1.9 异常情况的处理        | 9         |
| 8.1.10 起草标准操作程序      | 10        |
| 8.1.11 结果与评定         | 10        |
| <b>8.2 运行确认</b>      | <b>10</b> |
| 8.2.1 运行确认的目的        | 10        |
| 8.2.2 运行确认的原理        | 10        |
| 8.2.3 验证所需的仪器仪表      | 11        |

|                           |           |
|---------------------------|-----------|
| 8.2.4 运行确认的内容 .....       | 11        |
| 8.2.5 运行确认的方法 .....       | 11        |
| 8.2.6 可接受标准 .....         | 11        |
| 8.2.7 异常情况的处理 .....       | 11        |
| 8.2.8 结果与评定 .....         | 12        |
| <b>8.3 性能确认.....</b>      | <b>12</b> |
| 8.3.1 性能确认的目的 .....       | 12        |
| 8.3.2 性能确认的原理 .....       | 12        |
| 8.3.3 性能确认的内容 .....       | 12        |
| 8.3.4 性能验证的周期 .....       | 12        |
| 8.3.5 监测方法 .....          | 12        |
| 8.3.6 性能确认的方法 .....       | 13        |
| 8.3.7 可接受标准 .....         | 13        |
| 8.3.8 异常情况的处理 .....       | 13        |
| 8.3.9 拟订日常监测程序及验证周期 ..... | 13        |
| 8.3.10 结果与评定 .....        | 13        |
| <b>9. 验证结果及分析 .....</b>   | <b>14</b> |
| <b>10. 附件.....</b>        | <b>14</b> |
| 附件 1: .....               | 15        |
| 附件 2: .....               | 16        |
| 附件 3: .....               | 17        |
| 附件 4: .....               | 18        |
| 附件 5: .....               | 19        |
| 附件 6: .....               | 20        |
| 附件 7: .....               | 21        |
| 附件 8: .....               | 24        |
| 附件 9: .....               | 26        |
| 附件 10: .....              | 30        |

## 1. 系统基本情况

### 1.1 概述

臭氧是一种广谱高效灭菌剂，具有强烈杀菌消毒作用，在常温常压下分子结构不稳定，很快自行分解成氧（ $O_2$ ）和单个氧原子（ $O$ ），后者具有很强的活性，对细菌有极强的氧化作用。臭氧氧化分解了细菌内部氧化葡萄糖所必须的酶，从而破坏其细胞膜，将它杀死。多余的氧原子则会自行重新结合成为氧分子（ $O_2$ ），不存在任何有毒残留物，为无污染消毒剂。本厂采用臭氧对包材进行消毒。

本厂臭氧消毒系统由臭氧发生器、独立排风机、排风管组成。送风由空调净化系统经终端高效过滤器送风至室内。臭氧发生器安装于消毒间的一侧墙壁上方。消毒时，关闭送风和排风，开启臭氧发生器；消毒结束后，关闭臭氧发生器，开启送风和排风。

本臭氧消毒系统采用##公司生产的 II 臭氧发生器，臭氧产量为#h，可适用于# $m^3$ 空间消毒。本厂包材臭氧消毒浓度设计为  $30mg/m^3$ ，消毒时间为 60min，作业现场允许的臭氧残留量为  $0.2mg/m^3$ 。

### 1.2 基本情况

|      |       |       |       |
|------|-------|-------|-------|
| 设备名称 | 臭氧发生器 |       |       |
| 设备编号 |       | 出厂编号  |       |
| 型 号  |       | 出厂日期  | 年 月 日 |
| 生产厂家 |       | 到货日期  | 年 月 日 |
| 供货厂家 |       | 工 作 间 |       |
| 使用部门 |       | 管 理 员 |       |

### 1.3 维修服务

|         |  |      |  |
|---------|--|------|--|
| 服务单位名称： |  | 联系人： |  |
| 地址：     |  |      |  |
| 联系电话：   |  | 传真：  |  |

## 2. 验证目的

为确认：该臭氧消毒系统安装是否符合设计标准，操作、维护保养标准操作程序是否符合生产实际操作要求，是否能够正常、稳定地运行，保证消毒效果持续达到设计标准；特制订本验证方案，对其进行验证。

验证过程应严格按照本方案规定的内容进行，若因特殊原因确需变更时，应

填写验证方案变更申请及批准书（附件 1），报验证委员会批准。

3. 验证范围

验证范围： \$#厂房臭氧消毒系统。

4. 验证机构组成

公司成立验证委员会，负责所有验证工作的领导和组织，负责审批验证方案和验证报告、发放验证证书。

验证委员会针对每一个具体验证项目成立专门验证工作小组，负责该验证项目的验证方案起草、实施、组织与协调，负责验证结果记录与评定，负责完成验证报告。

4.1 验证委员会组成

| 姓 名 | 部门及职务 | 验证委员会中职务 | 验证工作中职责                     |
|-----|-------|----------|-----------------------------|
|     | 品质部总监 | 主 任      | 负责组织验证方案、验证报告及验证证书的审批       |
|     | 生产部总监 | 副主任      | 负责组织验证方案的制订和验证的实施           |
|     | 工程部总监 | 副主任      | 负责组织验证方案的制订和验证的实施           |
|     | 生产部经理 | 成 员      | 负责组织验证中生产操作                 |
|     | 品质部经理 | 成 员      | 负责组织现场监控、QC 人员检验及审核 QC 检验数据 |

4.2 验证小组成员

| 姓 名 | 部门及职务     | 验证工作中职责                        |
|-----|-----------|--------------------------------|
|     | 生产部经理     | 验证负责人：负责起草验证方案，组织实施验证方案，完成验证报告 |
|     | 生产部主管     | 验证执行负责人：实施验证方案，收集、整理数据，完成验证报告  |
|     | 工程部经理     | 验证协调负责人：协助验证方案起草与实施、完成验证报告     |
|     | 工程部工程师    | 负责执行验证中工程部的各项工作                |
|     | 品质部 QA 主管 | 协助起草验证方案、现场监控、完成验证报告           |
|     | 品质部 QC 主管 | 负责验证过程中检验工作的安排, 检验报告的发出        |

## 5. 职责

### 5.1 验证委员会

1. 负责验证方案的审批。
2. 负责验证的总协调工作，以保证本验证方案顺利实施。
3. 负责验证中监测项目及验证周期的确认。
4. 负责验证数据及结果的审核。
5. 负责验证报告的审批。
6. 负责发放验证证书。

### 5.2 验证小组

1. 负责验证方案的制定和实施。
2. 负责验证工作的组织与协调。
3. 负责验证数据的搜集和结果评定。
4. 负责完成验证报告。

### 5.3 生产部

1. 负责起草验证方案和报告。
2. 负责拟订监测项目及验证周期。
3. 负责进行设备系统的操作。
4. 负责进行各项监测及收集各项验证记录。
5. 负责起草操作标准操作程序。
6. 协助起草维护保养标准操作程序。
7. 协助起草验证监测中的取样标准程序。
8. 协助进行设备维护保养。

### 5.4 工程部

1. 负责设备的安装、调试，并做好相应的记录。
2. 负责建立设备档案。
3. 负责仪器、仪表的校正。
4. 负责起草维护保养标准程序。
5. 负责设备系统维护保养。
6. 协助起草操作标准程序。
7. 协助生产部进行设备系统的操作。
8. 协助收集各项验证、试验记录，起草验证报告。
9. 协助拟订监测项目及验证周期。

## 5.5 品质部

1. 负责起草验证项目中臭氧消毒质量标准、检验规程及取样程序。
2. 负责有关验证项目的检验，并根据检验结果出具检验报告单。
3. 负责验证方案和验证报告的审核。
4. 负责审核监测项目及验证周期。

## 6. 验证方案的起草与审批

### 6.1 验证方案的起草

|      |      |        |
|------|------|--------|
| 设备名称 | 设备编号 | 验证方案编号 |
|      |      |        |
| 起草人  | 部门   | 日期     |
|      |      |        |
|      |      |        |

### 6.2 验证方案的审批

|     |    |    |
|-----|----|----|
| 审核人 | 部门 | 日期 |
|     |    |    |
|     |    |    |
| 批准人 | 部门 | 日期 |
|     |    |    |

## 7. 进度计划

验证小组提出完整的验证计划，经验证委员会批准后实施，整个验证活动分五个阶段完成。

安装确认：从\_\_\_\_年\_\_月\_\_日至\_\_\_\_年\_\_月\_\_日；

运行确认：从\_\_\_\_年\_\_月\_\_日至\_\_\_\_年\_\_月\_\_日；

性能确认：从\_\_\_\_年\_\_月\_\_日至\_\_\_\_年\_\_月\_\_日；

起草报告：从\_\_\_\_年\_\_月\_\_日至\_\_\_\_年\_\_月\_\_日。

## 8. 验证

### 8.1 安装确认

安装确认是对供应商所提供的技术资料的审查，管路、设备、系统的检查验收，以及管路、设备、系统的安装检查，以确认其是否符合设计方案的要求。

安装确认包括两方面的工作，一是核对供应商所提供的技术资料是否齐全，并根据所提供的资料及本公司的设计方案与设备、管道核对，检查到货与清单是否相符，是否与设计方案（订货合同）一致。二是根据安装图纸、设计方案检查管路、设备及系统的安装情况。

#### 8.1.1 安装确认的目的

安装确认的目的：是对供应商所提供的技术资料的审查，管路、设备、系统的检查验收，以及管路、设备、系统的安装检查，以确认其是否符合设计方案的要求。

#### 8.1.2 安装确认的原理

核对供应商所提供的技术资料是否齐全，并根据所提供的资料及本公司的系统设计方案逐一核对，检查到货与清单是否相符，是否与设计方案（订货合同）一致。

根据安装图纸，通过目测或借助相应设备器具等对设备、系统进行检查验收，对设备、系统、管路的安装情况进行检查，来判定其是否符合设计方案的要求。

#### 8.1.3 文件资料

安装确认所需文件资料，由工程部在设备开箱验收后建立设备档案，整理使用手册等技术资料，并在设备安装调试完成后搜集整理竣工资料（如竣工图），归档保存。

确认原理：通过核对文件资料来确认该设备的设备档案是否齐全、是否能保证验证顺利进行。

确认方法：按附件 2 所列项目逐一核对上述文件资料。

可接受标准：附件 2 所列文件资料齐全，并有编号、明确的存放地及保管员。

确认记录：见附件 2 安装确认所需资料确认表。

异常情况的处理：文件资料如有缺少，由工程部负责搜集；保管员如不明确，应由工程部指定。



8.1.4 风管清洁的确认

风管清洁确认是在安装过程中完成的。通风管道安装前，先用中性清洁剂或酒精将内壁擦拭干净，并在风管两端用干净的塑料膜封住，等待安装。风管清洁操作及评价确认记录见附件 3 风管清洁确认表。

8.1.5 风管漏风检测

排风系统通风管道安装完成后，在安装保温层之前必须进行漏风检查。测试装置：灯泡电压不大于 36V，功率 100W 以上，带保护罩；可接受标准（见下表）。

| 洁净级别   | 风管部位  | 检查方法 | 漏风指标 |
|--------|-------|------|------|
| 所有洁净级别 | 送、回风管 | 漏光法  | 无漏风  |

检查及评价确认记录于附件 4 风管检漏记录表。

8.1.6 安装确认的内容

- 1. 主要设备材质、结构、安装确认；
  - 2. 风管材质、安装确认；
  - 3. 排风机安装确认
  - 4. 配套公用系统（如电气等）材质、结构、安装确认。
- （详细内容见附件 5—安装确认记录表）

8.1.7 安装确认的方法

安装确认由工程部负责，生产部协助，按照安装确认内容（见附件 5），结合设计方案、安装图纸，对设备、管路、系统安装情况逐一检查，并与设计方案要求核对。

8.1.8 可接受标准

设备、管路安装应符合设计标准的要求。所有风管材质应符合规定，支架安装牢固，焊接应平整、光洁，无缝隙，不漏气；阀门的安装应牢固、不漏气；所有风管应有内容物和流向标示。

8.1.9 异常情况的处理

设备、风管安装确认过程中，应严格按照设计方案进行检查和判定。出现个别项目不符合标准的结果时，应按下列程序进行处理：

1. 请供应商或施工方改进。
2. 若属设备方面的原因，必要时报告验证委员会，调整设计方案或对设备进行处理。

#### 8.1.10 起草标准操作程序

设备、管路安装、调试完成后，由生产部负责起草臭氧消毒系统操作标准程序，工程部起草维护保养标准程序。各标准程序草案，由验证小组审核后报验证委员会批准。

#### 8.1.11 结果与评定

1. 工程部负责收集各项检查结果记录，根据检查果起草验证报告，由验证小组审核后报验证委员会。
2. 验证委员会负责对验证结果进行综合评审，做出验证结论。
3. 对验证结果的评审应包括：
  - (1)验证是否有遗漏？
  - (2)验证实施过程中对验证方案有无修改？修改原因、依据以及是否经过批准？
  - (3)验证记录是否完整？
  - (4)验证结果是否符合标准要求？偏差及对偏差的说明是否合理？是否需要进一步补充检查？

### 8.2 运行确认

进行运行确认是按草拟的标准操作程序进行臭氧消毒系统运行试验，目的是为证明设备、系统及其各项技术参数能否达到设计要求及生产工艺要求，臭氧消毒质量是否达到设计要求。同时对草拟的各标准操作程序进行全面检验，如有不适用之处，应进行相应的补充和修改，并报验证委员会批准。运行确认结束后，起草臭氧消毒系统日常检测程序及验证周期，报验证委员会审核。运行确认可以要求供应商（承建商）参与进行。

#### 8.2.1 运行确认的目的

运行确认的目的是证明设备、系统及其各项技术参数能够达到设计要求及生产工艺要求，消毒效果是否达到设计要求。同时对草拟的各标准操作程序进行全面检验，对不适用之处，应进行相应的补充和修改。

#### 8.2.2 运行确认的原理

运行确认的原理：是按草拟的设备标准操作程序进行系统运行试验，通过目测或应用相应设备器具检查设备各部件的运行情况、监测各项技术参数，来判定设备是否符合设计方案的要求。

### 8.2.3 验证所需的仪器仪表

系统验证中所用仪器仪表的准确无误直接影响验证结果的准确性，因此要确认这些仪器仪表的校正情况。由工程部收集、整理验证设备所需仪器仪表的目录、检定，汇总统计，作为验证的重要资料。

确认原理：通过核对校正报告或进行校正来确认该仪器仪表是否能正常工作。

确认方法：由工程部负责校正，若工程部无法校正的，送计量测试所校正。

可接受标准：附件 6 所列仪器仪表应有校正报告或通过校正。

确认记录：见附件 6 验证所需的仪器仪表校正表。

异常情况的处理：如有校正不符合规定的，由工程部负责与供应商联系维修或更换该仪表，并重新进行校正。

### 8.2.4 运行确认的内容

检查设备、系统每个部件的运行情况，风管、阀门等是否有泄漏等缺陷。

参数测定：消毒开始时消毒间达到消毒浓度的时间；消毒结束后臭氧浓度降至  $0.2\text{mg}/\text{m}^3$  时间。

运行确认检查记录：见附件 7 运行确认记录表。

### 8.2.5 运行确认的方法

由工程部、生产部按设备操作标准程序进行系统运行试验。

运行确认由工程部负责、生产部、品质部协助。工程部按运行确认内容逐一检查各部件的运行是否正常，监测各项技术参数。臭氧浓度的测定由供应商（承建商）携带设备协助工程部进行。

### 8.2.6 可接受标准

系统运行正常，无漏气，各技术参数符合设计标准。

### 8.2.7 异常情况的处理

系统运行确认过程中，应严格按照各标准操作程序、维护保养程序、设计要求进行操作和判定。出现个别项目不符合标准的结果时，应按下列程序进行处理：

1. 个别项目达不到设计要求，应由工程部负责进行处理或由请供应商（承建商）进行处理。

2. 若属设备方面的原因，必要时报验证委员会，调整设备运行参数或对设备进行处理。

### 8.2.8 结果与评定

1. 工程部负责收集各项验证结果记录，根据验证结果起草验证报告，报验证委员会。
2. 验证委员会负责对验证结果进行综合评审，做出验证结论。
3. 对验证结果的评审应包括：
  - (1)验证是否有遗漏？
  - (2)验证实施过程中对验证方案有无修改？修改原因、依据以及是否经过批准？
  - (3)验证记录是否完整？
  - (4)验证结果是否符合标准要求？偏差及对偏差的说明是否合理？是否需要进一步补充检查？

## 8.3 性能确认

臭氧消毒系统安装确认与运行确认完成后，经验证委员会审核试验结果，认为系统运转正常后，应对臭氧消毒系统进行性能确认。进行性能确认的目的是确认臭氧消毒系统能够正常、稳定地运行，保证消毒效果持续达到设计标准的要求。

### 8.3.1 性能确认的目的

性能确认的目的是确认臭氧消毒系统能够正常、稳定地运行，保证消毒效果持续达到设计标准的要求。

### 8.3.2 性能确认的原理

通过对臭氧消毒效果进行连续 3 批/次的监测，来确认是否能够正常、稳定地运行，消毒效果是否持续达到设计标准的要求。通过测定消毒前后的包材微生物残存量及空气沉降菌来评价消毒效果。

### 8.3.3 性能确认的内容

包材微生物残存量及空气沉降菌。

### 8.3.4 性能验证的周期

连续进行 3 批/次的监测。

### 8.3.5 监测方法

臭氧消毒检测应按臭氧消毒取样监测程序进行取样检测，见附件 8 臭氧消毒效果监测程序。

### 8.3.6 性能确认的方法

生产部负责进行性能验证中的设备、系统操作并作操作记录，工程部提供协助。品质部负责取样和检测。监测结果记录于附件 9 臭氧消毒效果监测记录表。

### 8.3.7 可接受标准

按臭氧消毒程序进行消毒操作后，取样监测，消毒间空气沉降菌应小于 5CFU/皿，包材微生物残存量应小于 5CFU/个（支）。连续进行监测 3 批/次，所有各项指标均符合要求，可判定系统通过性能确认。

### 8.3.8 异常情况的处理

臭氧消毒系统性能确认过程中，应严格按照设备标准操作程序、维护保养程序、取样检测标准操作程序及 8.3.7（可接受标准）进行操作和判定。出现个别样品不符合标准的结果时，应按下列程序进行处理：

1. 在不合格点重新取样（沉降菌）或重新取 3 个包材（包材微生物残存量）检测一次不合格项目。重新检测的项目必须合格。
2. 如挑战性实验不符合要求，应分析原因，作相应的处理，如延长消毒时间，重新进行一次试验，以确定不合格原因。
3. 若属系统运行方面的原因，必要时报验证委员会，调整系统运行参数或对系统进行处理。

### 8.3.9 拟订日常监测程序及验证周期

验证小组负责根据臭氧消毒系统确认、运行情况，拟订臭氧消毒日常监测程序及验证周期，报验证委员会审核。

### 8.3.10 结果与评定

1. 品质部负责收集各项验证、检验结果记录，根据验证、检验结果起草验证报告，报验证委员会。
2. 验证委员会负责对验证结果进行综合评审，做出验证结论。
3. 对验证结果的评审应包括：
  - (1)验证是否有遗漏？
  - (2)验证实施过程中对验证方案有无修改？修改原因、依据以及是否经过批准？
  - (3)验证记录是否完整？
  - (4)验证试验结果是否符合标准要求？偏差及对偏差的说明是否合理？是否需要进一步补充试验？

## 9. 验证结果及分析

根据批准的验证方案（编号：\_\_\_\_\_），对设备进行了验证，并总结如下：

1. 安装确认：对设备和系统的各种资料、管道材质要求、仪器仪表的检定、安装进行了确认。

经确认：\_\_\_\_\_。

2. 运行确认：在试运行的条件下，检查所有的设备、系统是否与设计的要求相符，并且配置合理；检查各个部件的运行情况是否符合设计要求；各标准操作程序文件是否符合操作。

经确认：\_\_\_\_\_。

3. 性能确认：通过连续监测 3 批/次的臭氧消毒效果来验证，确认系统是否符合设计工艺的要求，并确定日常监测程序及验证周期。

经确认：\_\_\_\_\_。

4. 经确认：系统是否达到了预期效果，并将有关事项说明：

4.1 验证项目没有出现遗漏？

4.2 验证方案在实施过程中未做修改？

4.3 验证方案各项性能指标在验证过程中未做变化，误差在允许范围内？

4.4 验证过程中设备结果符合设计要求，记录完整属实？

4.5 验证结果符合设计要求及 GMP 要求规定。可以交付生产部使用？

## 10. 附件

附件 1:

验证方案修改申请及批准书

|                 |                                                                      |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------|
| 验证方案名称          |                                                                      |
| 验证方案编号          |                                                                      |
| 修改内容            |                                                                      |
| 修改原因<br>及依据     |                                                                      |
| 修改后方案           |                                                                      |
|                 | 起草人                      验证工作小组负责人：                      年    月    日 |
| 验证委员会<br>审    批 |                                                                      |
|                 | 验证委员会主任：                      年    月    日                            |

附件 2:

安装确认所需资料

设备档案编号:

| 资料名称          | 编 号 | 是否<br>齐全 | 存 放 处 | 保管员 | 备 注 |
|---------------|-----|----------|-------|-----|-----|
| 系统设计方案        |     |          |       |     |     |
| 设备采购定单        |     |          |       |     |     |
| 技术规格变动确认往来函件  |     |          |       |     |     |
| 设备开箱单         |     |          |       |     |     |
| 设备安装、操作、维护说明书 |     |          |       |     |     |
| 排风管平面布局图      |     |          |       |     |     |
| 竣工资料（竣工图）     |     |          |       |     |     |

检查人:

日期:

复核人:

日期:



附件 3:

风管清洁确认记录

| 检查项目         | 标准要求                         | 检查结果 |
|--------------|------------------------------|------|
| 清洁方法         | 中性清洗剂洗刷内表面并干燥                |      |
| 清洁记录         | 有规范、完整的清洗记录                  |      |
| 实际抽样<br>检查结果 | 目测干净；用滤纸擦拭后，<br>滤纸清洁干燥，不变污变湿 |      |
| 检查结<br>果评定   |                              |      |

检查人：

日期：

复核人：

日期：

附件 4:

风管检漏记录表

| 编号     | 风管规格<br>(cm) | 漏风点位置 | 处理方法 | 结果 |
|--------|--------------|-------|------|----|
|        |              |       |      |    |
|        |              |       |      |    |
|        |              |       |      |    |
|        |              |       |      |    |
|        |              |       |      |    |
|        |              |       |      |    |
|        |              |       |      |    |
|        |              |       |      |    |
|        |              |       |      |    |
| 检查结果评定 |              |       |      |    |

检查人：

日期：

复核人：

日期：

附件 5:

## 安装确认记录

安装确认见附表——臭氧消毒系统安装确认记录表

附件 6:

验证所需仪器仪表校正表

| 编<br>号 | 仪器仪表名称 | 型<br>号 | 校正单位 | 校正<br>结果 | 有效期至 | 备注 |
|--------|--------|--------|------|----------|------|----|
| 1      | 臭氧检测仪  |        |      |          |      |    |
|        |        |        |      |          |      |    |
|        |        |        |      |          |      |    |
|        |        |        |      |          |      |    |
|        |        |        |      |          |      |    |

检查人：

日期：

复核人：

日期：

附件 7:

运行确认记录表

设备运行检查

| 设备名称 | 检查项目 | 可接受标准 | 检查结果 |
|------|------|-------|------|
|      |      |       |      |
|      |      |       |      |
|      |      |       |      |
|      |      |       |      |
|      |      |       |      |
|      |      |       |      |
|      |      |       |      |
|      |      |       |      |
|      |      |       |      |

检查人：

日期：

复核人：

日期：

运行确认记录表

参数测定（1）

达到设计消毒浓度(30mg/m³)的时间

| 测定次数             | 检测仪型号 | 温 度<br>(℃)                                       | 湿 度<br>(%) | 达到设计浓度<br>的时间 (min) | 测定人 | 测定日期 | 备 注 |
|------------------|-------|--------------------------------------------------|------------|---------------------|-----|------|-----|
| 第一次              |       |                                                  |            |                     |     |      |     |
| 第二次              |       |                                                  |            |                     |     |      |     |
| 第三次              |       |                                                  |            |                     |     |      |     |
| 达到设计浓度平均时间 (min) |       |                                                  |            |                     |     |      |     |
| 达到设计浓度时间的确定      |       | 根据上述测定结果，确定日常包材消毒从开机至到达设计消毒臭氧浓度为            min。 |            |                     |     |      |     |
| 确定人              |       | 确定日期                                             |            |                     |     |      |     |
| 验证组长             |       | 确认日期                                             |            |                     |     |      |     |

运行确认记录表

参数测定（2）

降到作业现场允许浓度(0.2mg/m<sup>3</sup>)的时间

| 测定次数            | 检测仪型号 | 温 度<br>(℃)                                   | 湿 度<br>(%) | 起始浓度<br>(mg/m) | 降到允许浓度<br>的时间 (min) | 测定人 | 测定日期 | 备 注 |
|-----------------|-------|----------------------------------------------|------------|----------------|---------------------|-----|------|-----|
| 第一次             |       |                                              |            |                |                     |     |      |     |
| 第二次             |       |                                              |            |                |                     |     |      |     |
| 第三次             |       |                                              |            |                |                     |     |      |     |
| 降到允许浓度平均时间(min) |       |                                              |            |                |                     |     |      |     |
| 降到允许浓度时间的确定     |       | 根据上述测定结果，确定日常包材消毒从关机开始送（排）风至降到臭氧允许浓度时间为 min。 |            |                |                     |     |      |     |
| 确定人             |       | 确定日期                                         |            |                |                     |     |      |     |
| 验证组长            |       | 确认日期                                         |            |                |                     |     |      |     |

## 附件 8:

# 臭氧消毒监测程序

## 一、 臭氧浓度的测定

采用供应商（承建商）提供的臭氧检测仪进行检测。在开始消毒前将臭氧检测仪置于消毒间中间位置，按其说明书或操作程序进行在线检测。

该臭氧检测仪为&\*型便携式臭氧检测仪。检测范围：0~50ppm，分辨率：0.01ppm；检测方式：扩展式；响应时间：小于 15s；精度：1%F.S；工作温度：-20~50℃；工作湿度：0~95%。

## 二、 沉降菌的检测

### 1. 微生物测试所需仪器及设备

营养琼脂培养基、灭菌平皿、恒温培养箱，高压消毒锅。

### 2 培养皿的制备

将培养基加热熔化，冷却至 45℃在无菌操作条件下将培养基注入培养皿，每皿约 15ml。

待琼脂培养基凝固后，将培养基平皿放入 30~35℃恒温培养箱中培养 48 小时，若培养基平皿上确无菌落生长，即可供采样用。制备好的培养基平皿应在 2~8℃环境中存放。

### 3. 试验步骤

#### 3.1 对照实验

在臭氧灭菌前，也开启送风和排风系统，臭氧消毒间取 5 个点采样点放置 5 只培养皿，放置点离地 0.8~1.5m 左右（略高于工作面），打开培养皿盖，暴露 30 分钟后，取出每个房间的培养皿，同时盖上培养皿盖后倒置，做对照试验。

#### 3.2 臭氧消毒试验

对照试验结束后，开启臭氧消毒器，按臭氧消毒操作程序进行消毒，排除残留臭氧结束后，穿着洁净衣，进入消毒间，打开培养皿盖，暴露 30 分钟，取出培养皿，同时盖上培养盖后倒置，取样点及取样数同对照试验。



3.3 全部采样结束后, 将培养皿倒置于恒温箱中 30~35℃培养 48 小时, 观察结果并将结果并记录。

#### 4. 结果判定

对照组所有培养皿的菌落数应 $\leq 15\text{CFU}/\text{皿}$ ;

试验组所有培养皿菌落数应 $\leq 5\text{CFU}/\text{皿}$ , 且平均菌落数 $\leq$ 对照组平均菌落数。

### 三、 包材微生物残存量的检测

#### 1. 样品准备

取枯草芽孢杆菌的培养物用 0.9%无菌氯化钠溶液制成含菌数为 50~100CFU/ml 的菌悬液, 备用。

取包材(如软管)40 个(支), 将开口的端朝上, 并排摆放于盘中, 各取 1ml 注入软管内, 并使菌悬液均匀的分布在管内壁。待管内液体稍干不再流动, 分四组, 每组 10 个(支), 用清洁消毒后的塑料袋封好(封两层), 备用。处理好的包材(软管)应在 1h 内进行消毒试验。

从样品准备至微生物检查时间不应超过 4h。

#### 2. 对照试验

取上述备用包材 1 组, 按微生物检测方法, 检查染菌量。检查时间与试验组前后应不超过 30min。

#### 3. 臭氧消毒试验

将上述备用包材的另外 3 组, 分别置于消毒车的上中下三层, 按包材臭氧消毒程序进行消毒处理。消毒结束后, 用清洁消毒后的塑料袋封好(封两层), 立即按微生物检测方法, 检查染菌量。

#### 4. 结果判定

对照组染菌量应 30~100CFU/个(支), 如不符合要求, 应调整菌悬液浓度或制备菌悬液与消毒试验的间隔时间, 重新进行试验。

试验组每组包材微生物残留量均应 $\leq 5\text{CFU}/\text{个(支)}$ 。

附件 9:

臭氧消毒效果监测记录表

沉降菌(第一次)

| 取样点<br>编号 | 取样日期 | 报告日期 | 对照组<br>(CFU/皿) |     | 试验组<br>(CFU/皿) |    |                    | 结果 | 结论 | 备 注 |
|-----------|------|------|----------------|-----|----------------|----|--------------------|----|----|-----|
|           |      |      | 实测值            | 标准  | 实测值            | 标准 |                    |    |    |     |
| 1         |      |      |                | ≤15 |                | ≤5 | 平均菌落数≤对<br>照组平均菌落数 |    |    |     |
| 2         |      |      |                |     |                |    |                    |    |    |     |
| 3         |      |      |                |     |                |    |                    |    |    |     |
| 4         |      |      |                |     |                |    |                    |    |    |     |
| 5         |      |      |                |     |                |    |                    |    |    |     |
| 平均值       |      |      |                |     |                |    |                    |    |    |     |

检查人;

日期;

复核人;

日期;

臭氧消毒效果监测记录表

沉降菌(第二次)

| 取样点<br>编号 | 取样日期 | 报告日期 | 对照组<br>(CFU/皿) |     | 试验组<br>(CFU/皿) |    |                    | 结果 | 结论 | 备 注 |
|-----------|------|------|----------------|-----|----------------|----|--------------------|----|----|-----|
|           |      |      | 实测值            | 标准  | 实测值            | 标准 |                    |    |    |     |
| 1         |      |      |                | ≤15 |                | ≤5 | 平均菌落数≤对<br>照组平均菌落数 |    |    |     |
| 2         |      |      |                |     |                |    |                    |    |    |     |
| 3         |      |      |                |     |                |    |                    |    |    |     |
| 4         |      |      |                |     |                |    |                    |    |    |     |
| 5         |      |      |                |     |                |    |                    |    |    |     |
| 平均值       |      |      |                |     |                |    |                    |    |    |     |

检查人；

日期；

复核人；

日期；

臭氧消毒效果监测记录表

沉降菌(第三次)

| 取样点<br>编号 | 取样日期 | 报告日期 | 对照组<br>(CFU/皿) |     | 试验组<br>(CFU/皿) |    |                    | 结果 | 结论 | 备 注 |
|-----------|------|------|----------------|-----|----------------|----|--------------------|----|----|-----|
|           |      |      | 实测值            | 标准  | 实测值            | 标准 |                    |    |    |     |
| 1         |      |      |                | ≤15 |                | ≤5 | 平均菌落数≤对<br>照组平均菌落数 |    |    |     |
| 2         |      |      |                |     |                |    |                    |    |    |     |
| 3         |      |      |                |     |                |    |                    |    |    |     |
| 4         |      |      |                |     |                |    |                    |    |    |     |
| 5         |      |      |                |     |                |    |                    |    |    |     |
| 平均值       |      |      |                |     |                |    |                    |    |    |     |

检查人；

日期；

复核人；

日期；

臭氧消毒效果监测记录表

包材微生物残存量

| 次数 | 平皿<br>编号 | 取样日期 | 报告日期 | 对照组<br>CFU/个（支）<br>标准：30~100 |    | 试验组 CFU/个（支）<br>标准：≤5 |    |     |    |     |    | 结果 | 结论 | 备 注 |
|----|----------|------|------|------------------------------|----|-----------------------|----|-----|----|-----|----|----|----|-----|
|    |          |      |      | 实测                           | 平均 | 第一组                   | 平均 | 第二组 | 平均 | 第三组 | 平均 |    |    |     |
|    |          |      |      |                              |    |                       |    |     |    |     |    |    |    |     |
|    |          |      |      |                              |    |                       |    |     |    |     |    |    |    |     |
|    |          |      |      |                              |    |                       |    |     |    |     |    |    |    |     |
|    |          |      |      |                              |    |                       |    |     |    |     |    |    |    |     |
|    |          |      |      |                              |    |                       |    |     |    |     |    |    |    |     |
|    |          |      |      |                              |    |                       |    |     |    |     |    |    |    |     |
|    |          |      |      |                              |    |                       |    |     |    |     |    |    |    |     |
|    |          |      |      |                              |    |                       |    |     |    |     |    |    |    |     |
|    |          |      |      |                              |    |                       |    |     |    |     |    |    |    |     |
|    |          |      |      |                              |    |                       |    |     |    |     |    |    |    |     |

检查人；

日期；

复核人；

日期：

附件 10:

日常监测程序及验证周期

一、 监测程序

| 序号 | 项 目      | 取 样 点         | 监测频率    | 检测方法         | 备 注 |
|----|----------|---------------|---------|--------------|-----|
| 1  | 沉降菌      | 同本验证方案上述取样点布置 | 1 次/3 月 | 同本验证方案上述检测方法 |     |
| 2  | 包材微生物残存量 |               | 1 次/3 月 |              |     |

二、可接受标准：  
同本验证方案上述要求。

三、异常情况的处理

臭氧消毒系统日常监测过程中，应严格按照设备标准操作程序、维护保养程序、取样监测程序、检验标准操作程序和上述标准进行操作和判定。出现个别指标不符合标准的结果时，应按下列程序进行处理：

- 1. 在不合格房间重新取样检测一次不合格项目，或重新进行一次实验；重新检测的项目必须合格。
- 2. 若属系统运行方面的原因，必要时报验证委员会，调整系统运行参数或对系统进行处理。

四、再验证

- 1. 臭氧消毒系统改建后（如关键设备的改动）必须作验证。
- 2. 消毒间内布局或生产设备有大的变更、年度设备检修等影响消毒效果时必须作验证。
- 3. 再验证应包括性能确认及验证结果评定与结论等内容。
- 4. 臭氧消毒系统的再验证周期为 2 年。

