

ICS XX.XXX
CCS C XX

团 体 标 准

T/SZCA X—202X

医疗器械洁净室（区）工艺用水系统确认 指南

202X-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

深圳市生物与工业洁净行业协会 发布

目录

前 言.....	错误!未定义书签。
1 范围	5
2 规范性引用文件.....	5
3 术语和定义.....	5
4 确认流程	7
5 设计确认（DQ）	9
6 安装确认（IQ）	29
7 运行确认（OQ）	35
8 性能确认（PQ）	43
9 确认记录	44
10 偏差处理	44
11 确认结论	44
12 再确认.....	44
13 相关文件生效	45
14 确认报告	45
附录A 参考文献.....	46

前 言

2021年6月1日，国家药监局颁布了《医疗器械监督管理条例》，该条例堪称史上最严监督管理条例。自条例实施以来，监管力度持续加强。在众多飞检案例中，因洁净厂房的空气净化系统与工艺用水系统不合规问题而导致停产的医疗器械企业不在少数。与其他不合规问题相比，洁净厂房相关问题的整改难度极大。医疗器械企业在创立初期就需进行洁净厂房建设确认相关工作，然而此时企业往往法规意识薄弱，医疗产业运营经验不足，在进行复杂的洁净厂房确认工作时极易出现细节疏漏。而且，洁净厂房建设完成后，一旦出现不合规问题进行更改，将耗费巨大成本。

鉴于此问题的紧迫性，主编单位与深圳市生物与工业洁净行业协会进行了深入的立项研讨。为解决广大医疗器械企业在洁净厂房相关合规性方面的问题，《医疗器械洁净室（区）空气净化系统 & 工艺用水系统确认指南》的编撰工作被提上日程。

根据深圳市生物与工业洁净行业协会 2024年7月18日关于《医疗器械洁净室（区）空气净化系统 & 工艺用水系统确认指南》的批复要求，沈阳药科大学与深圳新科特装饰工程有限公司会同有关单位共同编制了本文件。

2024年7月31日，中华人民共和国科学技术部西南信息中心查新中心为本文件出具的科技查新报告以及同日的初稿线上研讨会纪要，均对本文件给予了高度评价。指出本文件对医疗器械洁净厂房空气净化系统与工艺用水系统确认等进行了规定，有利于医疗器械洁净厂房的规范化建设和健康发展，符合医疗器械相关法规对医疗器械洁净厂房的要求。

在编制过程中，本文件编委会进行了广泛深入的调查研究，认真总结实践经验，吸收国内外相关标准和先进技术经验，并在广泛征求意见的基础上，经过反复讨论、修改与完善，形成了征求意见稿。该征求意见稿于2024年12月公开上网征求意见，202X年X月形成送审稿，202X年X月经审查专家委员会审查定稿。

本文件的主要技术内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、确认流程、设计确认、安装确认、运行确认、性能确认、偏差处理、确认结论、再确认等。

本文件某些内容涉及知识产权的具体技术问题，使用者可直接与本文件有关知识产权的持有者协商处理，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由深圳市生物与工业洁净行业协会发布并负责解释。在执行过程中，如有意见或建议，请寄送深圳市生物与工业洁净行业协会（地址：深圳市福田区市花路 21号富林大厦B座411室，邮编：518000，E-mail：admin@szclean.org.cn）。

本文件主编单位、参编单位、审查专家单位、主要审查人员、主要起草人员如下（排名不分先后）：

主编单位：沈阳药科大学

深圳新科特种装饰工程有限公司

参编单位：深圳市中明科技股份有限公司

深圳市亿锦航环境科技有限公司

深圳市理邦精密仪器股份有限公司

深圳市洁峰环保设备有限公司

深圳市恒晟建设科技集团有限公司

深圳市中科冠净净化科技有限公司

深圳市华优净化科技有限公司

中建二局第三建筑工程有限公司

广东雅顿空调设备制造有限公司

深圳市万德建设集团有限公司

深圳市望华建设集团有限公司

深圳众大建设工程有限公司

深圳市广旗装饰设计工程有限公司

深圳中城生物医药产业园发展有限公司

深圳拜尔洛克生物技术有限公司

深圳市星辰海医疗科技有限公司

深圳市一秦咨询有限公司

审查专家单位：

主要审查人员：

主要起草人员：

医疗器械洁净室（区）工艺用水系统确认指南

1 范围

本文件规定了直接或间接影响医疗器械产品质量的，与医疗器械产品生产工艺过程、质量控制等方面相关的医疗器械工艺用水系统进行设计确认、安装确认、运行确认和性能确认的标准和技术要求。

本文件适用于医疗器械工艺用水系统设计确认、安装确认、运行确认和性能确认相关工作。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。其中，凡是标注日期的引用文件，仅标注日期对应的版本适用于本文件；不标注日期的引用文件，其最新版本（含所有的修订）适用于本文件。

GB 50073-2013 洁净厂房设计规范

GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计规范

GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范

YY/T 0033 无菌医疗器械生产管理规范

YY/T 1244-2014 体外诊断试剂用水

中华人民共和国药典 2020版第二部

《医疗器械生产质量管理规范》（2014年 第64号）

《医疗器械工艺用水质量管理指南》（2016年第14号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

工艺用水系统 Process Water System

对饮用水进行纯化处理及分配、使医疗器械用水达到规定条件的设备组合。

3.2

确认 Qualification

证明厂房、设施、设备能正确运行并达到预期结果的一系列活动。

3.3

工艺用水系统确认 Process Water System Qualification

工艺用水系统确认是医疗器械生产企业证明工艺用水系统确实能满足预期要求的有文件证明的一系列确认活动。

3.4

用户需求说明 User Requirement Specification URS

用户对工艺用水系统的功能、使用、服务等提出的特殊要求，并在购销合同或协议中经双方确认。

3.5

设计确认 Design Qualification DQ

设计确认指使用方对所选工艺用水系统满足医疗器械生产质量管理规范、用户需求规范 (URS) 及供应方的确认。

3.6

安装确认 Installation Qualification IQ

工艺用水系统安装后进行设备的各种系统检查及技术资料的文件化工作。

3.7

运行确认 Operational Qualification OQ

工艺用水系统达到设定要求而进行的各种运行试验及文件化工作。

3.8

性能确认 Performance Qualification PQ

证明工艺用水系统达到设计性能的试运行试验及文件化工作。

3.9

确认方案 Qualification Protocol

确认方案指一个阐述如何进行确认并确定确认合格标准的书面计划。

3.10

确认报告 Qualification Report

确认报告是指确认实施过程中形成系统的资料记录及总结文件的总称。

4 确认流程

4.1 基本原则

4.1.1 根据《医疗器械生产质量管理规范》要求，医疗器械工艺用水系统应进行确认活动并生成相应的确认方案和确认报告。

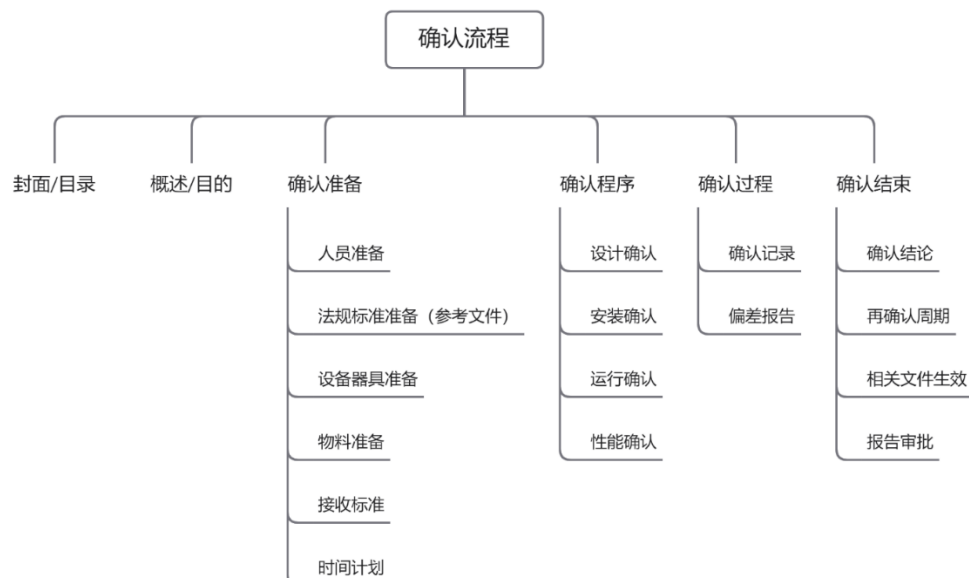
4.1.2 医疗器械生产企业（简称“使用方”）是工艺用水系统确认工作的实施主体，确认工作由使用方组织并完成，工艺用水系统供应企业（简称“供应方”）需积极配合使用方的确认工作。

4.1.3 确认方案需根据系统相关标准、用户需求规范(URS)、医疗器械生产质量管理规范等相关法规、医疗器械生产工艺和产品的质量标准等要求制定，确认方案需经使用方管理者代表审核批准后实施。

4.1.4 确认方案/报告的起草，应包含确认概述（含范围）、确认目的、确认人员（小组）、参考文件、确认用设施设备器具、确认用物料、接收标准、时间计划、确认程序、确认记录、偏差报告、确认结论、再确认周期及审批记录。

4.1.5 医疗器械工艺用水系统的确认活动应按照审批完成的确认方案进行。

4.2 确认过程流程



4.3 确认前准备

4.3.1 人员准备

确认人员（小组）应包括起草人、联合起草人、执行人、审核人、批准人（管理者代表或被授权方）等。需明确各分工角色职责，并需在确认方案/报告中进行姓名、职务、部门（单位）等信息签署，明确签署时间。

4.3.2 法规标准准备

确认用相关法规标准参见下表1。

表1

序号	名称	版本
1	《医疗器械生产质量管理规范》	2014年第64号
2	《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》	食药监械监〔2015〕218号
3	《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》	食药监械监〔2015〕218号
4	《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》	食药监械监〔2015〕218号
5	《无菌医疗器具生产管理规范》	YY/T 0033-2000
6	《医药工艺用水系统设计规范》	GB 50913-2013
7	《医疗器械工艺用水质量管理指南》	2016年第14号
8	《中华人民共和国药典》	2020年版第二部
9	《无菌医疗器具生产管理规范》	YY/T 0033-2000
10	《体外诊断试剂用纯化水》	YY/T 1244-2014

4.3.3 设备器具准备

确认用设施设备、器具需进行相关确认或校准，确保其在合格有效期内使用，并在方案中明确设备器具的名称、型号、量程、校准证书编号(确认编号)、校准有效期等信息。

4.3.4 物料准备

确认用物料需明确物料的名称及数量，并使用合格物料。

4.3.5 需制定各项确认项目的接收标准。

——设计确认的接收标准需符合URS和医疗器械生产质量规范等相关法规的合规性要求。

——安装确认的接收标准需符合设计确认的输出、提供必需的文件清单与物料清单，并符合洁净厂房施工验收规范。

——运行确认的接收标准需符合相关设计参数、各个模块均可正常运行。

——性能确认的接收标准需符合并始终如一符合相关设计参数、满足可持续生产和产品的质量要求。

4.3.6 需制定各确认项目的确认时间计划。

4.3.7 应在确认方案审批后、确认活动实施前由起草人对所有参与确认活动的成员进行培训。

5 设计确认 (DQ)

5.1 确认目的

确认医疗器械工艺用水系统设计和建造工艺符合产品标准，满足用户需求规范 (URS) 和医疗器械生产质量管理规范合规性等要求。

5.2 确认内容

5.2.1 用户需求规范 (URS) 的制定

5.2.1.1 工艺用水种类确认

工艺用水种类按表2进行。

表2

项目	要求
医疗器械种类	有源医疗器械 <input type="checkbox"/> 无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> IVD <input type="checkbox"/>
用水目的 (预期用途)	产品组成 <input type="checkbox"/> 试剂配制 <input type="checkbox"/> 零部件、半成品或外协件的清洁 <input type="checkbox"/> 成品清洁 <input type="checkbox"/> 包装清洁 <input type="checkbox"/> 末道清洗 <input type="checkbox"/> 产品检验 <input type="checkbox"/> 洁净室 (区) 清洁 <input type="checkbox"/> 洁净室 (区) 直接接触产品的工装、工具、工作台面、设施设备的清洁 <input type="checkbox"/> 洁净室 (区) 工作服及人员的清洁 <input type="checkbox"/>

	<p>生产工艺用冷却水口</p> <p>洁净室（区）消毒液配置口</p>
工艺用水种类	纯化水口注射用水口体外诊断试剂用纯化水口
参考以下要求：	
无菌	<p>应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。</p> <p>对于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械，若水是最终产品的组成成分时，应当使用符合《中国药典》要求的注射用水；若用于末道清洗应当使用符合《中国药典》要求的注射用水或用超滤等其他方法产生的同等要求的注射用水。与人体组织、骨腔或自然腔体接触的无菌医疗器械，末道清洗用水应当使用符合《中国药典》要求的纯化水。</p>
	<p>应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足产品要求，并定期清洗、消毒。</p> <p>现场查看工艺用水的储罐和输送管道应当用不锈钢或其他无毒材料制成，应当定期清洗、消毒并进行记录。</p>
植入性	<p>应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。</p> <p>若水是最终产品的组成成分时，是否使用符合《中国药典》要求的注射用水；对于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械，末道清洗是否使用符合《中国药典》要求的注射用水或用超滤等其他方法产生的无菌、无热原的同等要求的注射用水；与人体组织、骨腔或自然腔体接触的无菌医疗器械，末道清洗用水是否使用符合《中国药典》要求的纯化水；其他植入性医疗器械末道清洗用水是否使用符合《中国药典》要求的纯化水。</p>
IVD	<p>应当确定所需要的工艺用水，当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。</p> <p>现场查看制水设备是否满足用水要求；是否具有防止污染的措施。</p>
	应当制定工艺用水的管理文件。

	查看工艺用水的管理文件，是否明确工艺用水种类是否符合《药典》或YY/T1244等标准要求。是否包括设备维护、保养、清洗、消毒，水质监测、检测的要求。
--	--

5.2.1.2 工艺用水性能指标确认

工艺用水性能指标确认按表3进行。

表3

项目	纯化水	注射用水	IVD用水
性状	无色无臭的澄清液体	无色无臭的澄清液体	无色澄清液体
酸碱度	甲基红测试不显红色、溴麝香草酚蓝测试不显蓝色	甲基红测试不显红色、溴麝香草酚蓝测试不显蓝色	甲基红测试不显红色、溴麝香草酚蓝测试不显蓝色
硝酸盐	<0.000006%	<0.000006%	-
亚硝酸盐	<0.000002%	<0.000002%	-
氨	<0.00003%	<0.00002%	-
电导率 (25°C)	≤5.1μs/cm	≤1.3μs/cm	≤1.0μs/cm
总有机碳	≤0,50mg/L	≤0,50mg/L	≤0,50mg/L
不挥发物	≤1mg/100mL	≤1mg/100mL	-
重金属	≤0.00001%	≤0.00001%	-
微生物限度	≤100cfu/mL	≤10cfu/100mL	≤50cfu/mL
pH	-	5~7	-
细菌内毒素	-	<0.25EU/mL	-

5.2.1.3 工艺用水水量需求确认

需制定工艺用水水量需求，并考虑原水源、各用水点预估用水量、系统最低制备能力、产水罐在最大用水高峰时供水量、用水点最低水压、温度范围等。

5.2.2 系统设计需求及说明

5.2.2.1 系统设计需求按表4进行。

表4

项目	要求
设备需求数量	根据产品工艺需求制定

项目	要求
制备工艺	<p>根据产品工艺需求制定，常见制备工艺如下：</p> <p>预处理+二级 RO</p> <p>预处理+二级 RO+ EDI</p> <p>预处理+二级 RO+ EDI+多效蒸馏</p> <p>消毒方式：臭氧消毒、巴氏消毒</p>
标识	<p>系统各单元设备须有名称标识，铭刻或固定在设备上</p> <p>各个仪器仪表须挂有名称标识</p> <p>管道须有水流向标识</p> <p>水罐和管道的高温警告标识</p> <p>取样阀标识</p>
安全设计	<p>设备的外形、使用、操作和维修维护等方面的结构设计应满足人机工程学要求，确保操作的安全性和方便性</p>
	<p>设备的布局紧凑，考虑对人员、环境、设备的安全，须留有足够的空间供人员操作、维修维护等</p>
	<p>设备应确保在任何情况下都不会发生泄漏</p>
	<p>设备可能需要攀爬的，需在周边架设保护围栏</p>
	<p>设备应充分考虑电气安全防护，防止漏电伤害人员或损坏周边其他设备，必要时粘贴电气防护标识</p>
	<p>设备应设置急停装置，急停时阀门自动关闭</p>
	<p>设备出现故障时，应发出警报提示，自动停止相应</p>
	<p>设备的运行，自动保存当前设置参数和运行参数</p>
	<p>设备的历史数据可在电脑端查询和导出，数据自动保存在存储装置中</p>
	<p>断电重联后需要人员手动启动设备</p>
	<p>所有线路需做好安全接地</p>
	<p>设备操作应当设三级权限：操作者、管理者、高级管理者，每个账号对应各自的权限</p>
	<p>高温管道、水罐应贴有高温警告标识，避免烫伤人员</p>
<p>操作手册或说明书应详细描述如何进行操作、维护维修以及要求、注意事项和警告，内容应全面覆盖设备</p>	
预处理配置	<p>根据产品工艺需求制定，常见预处理配置如下：</p> <p>—多介质过滤器</p>

项目		要求	
		—活性炭过滤器 —树脂软化器* —脱氯装置 (NaHSO ₃ 加药装置) —臭氧消毒 —紫外消毒 —巴氏消毒* —5μm 精密过滤器 (保安过滤器) —加药装置 (调节 pH)	
原水罐	材质	应当用不锈钢材料制成, 常见材质如下: —SUS304 —SUS316 —SUS316L —ALSL304 —ALSL316	
	粗糙度	水罐内表面粗糙度≤0.6μm, 外表面粗糙度≤0.8μm 或呈拉丝状态	
	外表	罐体结构不得有裂纹、开焊和变形, 内壁光滑无死角	
	容量	常见容量为 0.5T、1T、2T、3T、5T、10T	
	结构		罐盖、人孔和罐底阀门应为卫生连接方式, 便于拆卸和清洗
			采用卫生级卡箍
			设置原水进水取样阀
			根据原水罐液位控制进水阀
		配置静压式液位计, 设置 4 个液位, 分别与进水阀和原水泵 联动控制 —高液位上限 —高液位下限 —低液位上限 —低液位下限	
		原水罐具有排空排尽的放空管 防溢流装置	
纯化水罐	材质	应当用不锈钢材料制成, 常见材质如下: —SUS304	

项目		要求	
		—SUS316 —SUS316L —ALSL316	
	粗糙度	水罐内表面粗糙度 $\leq 0.5\mu\text{m}$, 外表面粗糙度 $\leq 0.8\mu\text{m}$ 或呈拉丝状态	
	外表	罐体结构不得有裂纹、开焊和变形, 内壁光滑无死角	
	容量	常见容量为 0.5T、1T、2T、3T、5T、10T	
	结构		罐盖、人孔 ($\geq 400\text{mm}$) 和罐底阀门应为卫生连接方式, 便于拆卸和清洗
			采用卫生级卡箍
			设置纯化水出水取样阀
			水罐回水管设置喷淋球, 喷淋球具备喷淋覆盖功能
			根据纯化水罐液位控制进水气动阀
			配置静压式液位计, 设置 4 个液位, 分别与进水阀和进水泵联动控制
			—高液位上限 —高液位下限 —低液位上限 —低液位下限
			纯化水罐进行适宜的保温处理, 避免巴氏消毒时烫伤操作人员, 应保证消毒时罐体外壁温度低于 40°C , 罐体需有明显的安全警示标识
		纯化水罐具有排空排尽的放空管	
	防溢流装置		
原水泵	金属材质	常见材质如下: —SUS304 —SUS316 —SUS316L —ALSL316	
	结构	卧式多级泵 满足下排要求、能自全排尽 根据产品工艺需求制定流量和扬程	

项目		要求
		与原水罐联动，可变频控制
多介质过滤器	金属材质	常见材质如下： —SUS304 —SUS316 —SUS316L —ALSL316 内涂环氧树脂 卫生级卡箍
		全自动控制实现自动正洗、反洗和运行模式的切换
	功能	具有手动反洗模式
		反洗条件选择模式（运行时间/进水流量）
		自动控制可设定正洗、反洗时间
		通过气动阀控制产水和反洗、排污的切换
		浓水直接自动排放
		自动提示耗材更换
		出水口配备取样阀
活性炭过滤器	金属材质	常见材质如下： —SUS304 —SUS316 —SUS316L —ALSL316 卫生级卡箍 活性炭（可接受 85°C 高温消毒）： 椰壳活性炭碘值 ≥ 900
		全自动控制实现自动正洗、反洗和运行模式的切换
	功能	具有手动反洗模式
		反洗条件选择模式（运行时间/进水流量）
		通过气动阀控制产水和反洗、排污的切换
		浓水直接自动排放
		自动提示耗材更换
		换热器
		出水口配备取样阀

项目		要求		
树脂软化器 /阻垢加药 装置* 北方水质偏 硬，一般需 加软化装 置，南方企 业可不加	金属 材质	常见材质如下： —SUS304 —SUS316 —SUS316L —ALSL316 卫生级卡箍		
		功能	全自动控制实现自动正洗、反洗和运行模式的切换 自动控制正洗、反洗时间 盐箱 NaCl 溶液饱和度自动监测及报警提示 通过气动阀控制产水和反洗、排污的切换 配备再生用的盐箱和吸盐泵 软化后的水质： 硬度 < 0.03mmol/L	
	精密过滤器 /保安过 滤器	金属 材质	常见材质如下： —SUS304 —SUS316 —SUS316L —ALSL316 卫生级卡箍	
			功能	5 μ m 精密过滤器 PP 熔喷或折叠式滤芯 自动提示滤芯更换 说明书注明保安滤芯的更换频率、要求和方法
		pH 加药装 置	功能	pH 调节范围
				设置 pH 监测，调节二级 RO 进水 pH
	可自动和手动开关加药装置			
设备停机时自动停止加药				
RO 压力泵	金属 材质	常见材质如下： —SUS304 —SUS316 —SUS316L —ALSL316		

项目		要求
		卫生级卡箍
	一级 RO	立式多级变频泵
		具有高低压保护和过载保护，与进水压力表联动
		根据产品工艺制定扬程和流量
		泵前后配备压力表进行压力监测
		可手动控制泵的开关
	二级 RO	立式多级变频泵
		具有高低压保护和过载保护，与进水压力表联动
		根据产品工艺制定扬程和流量
		泵前后配备压力表进行压力监测
可手动控制泵的开关		
RO 膜	膜壳 材质	常见材质如下： —SUS304 —SUS316 —SUS316L —ALSL316 卫生级卡箍
	RO 膜	按产品工艺确定耐受温度范围、通量、废水比 脱盐率：>98%
	阀门	不锈钢隔膜阀
一级 RO	功能	出水电导率：10 $\mu\text{s}/\text{cm}$
		出水设置电导率监测显示及不合格报警装置
		出水根据电导率流向下一级或回流（自动和手动）
		出水设置流量/流速监测
		出水自动调节流量/流速功能
		出水手动调节流量/流速功能
		浓水自动直接排放
		RO 后设置取样阀，取样阀无污染无死水
		预留化学清洗接口
		具有自动正反冲洗功能
		自动提示膜更换
二级 RO	功能	出水电导率：2 $\mu\text{s}/\text{cm}$

项目		要求
		出水设置电导率监测显示及不合格报警装置
		出水根据电导率流向下一级或回流（自动和手动）
		出水设置流量/流速监测
		出水自动调节流量/流速功能
		出水手动调节流量/流速功能
		浓水自动直接排放
		RO 后设置取样阀，取样阀无污染无死水
		预留化学清洗接口
		具有自动正反冲洗功能
		自动提示膜更换
		EDI 装置
EDI 进水前设置压力泵与进水压力表联动		
可进行化学清洗		
具有自动正反冲洗功能		
使用寿命：3 年以上		
采用直流电		
EDI 出水电阻率： $\geq 15 \text{ m}\Omega$		
脱盐率 $> 99\%$		
水利用率 $> 90\%$		
EDI 后设置取样阀，取样阀无污染无死水		
预留化学清洗接口		
自动提示膜更换		
浓水自动直接排放或返回原水箱		
多效蒸馏机	配套设施	蒸汽压力：0.3-0.6MPa
		原料水：符合药典的纯化水 压缩空气（洁净）：0.6-0.8MPa
	材质	过流部分：SUS316L
	功能	根据产品工艺确定设计压力、工作压力、蒸馏水产量、蒸馏水温度、pH 值、电导率、TOC
		生蒸汽消耗量和冷却水消耗量符合设计要求
	细菌内毒素： $\leq 0.25\text{EU/ml}$	
	微生物限度： $< 10 \text{ 个}/100\text{ml}$	

项目		要求	
注射用水罐	材质	内筒体及封头：SUS316L 外筒体：SUS304 粗糙度：内表面抛光 $Ra \leq 0.4\mu m$ ，外表面上下封头镜面抛光，直筒体哑光处理 喷淋球（回流口）：SUS316L 承压人孔：SUS316L，压力 0-0.6MPa 卫生级快开：DN400 电加热呼吸器：SUS316L 滤芯：PTFE	
	壁厚	符合设计要求	
	功能	根据产品工艺确定内胆的设计压力、工作压力、设计温度、工作温度	
		喷淋球（回流口）快装连接，360° 旋转，喷射清洗最大有效半径符合设计要求 温度传感器快装连接 $\Phi 25, 0-0.6MPa$ ，抗干扰能力强，防震，安装调试简单方便	
管道	材质	预处理管道	常见材质如下： —SUS304 —SUS316 —SUS316L —ALSL316
		制备管道	常见材质如下（与注射用水接触部分应选择 SUS316L 及以上）： —SUS304 —SUS316 —SUS316L —ALSL316
		分配管道	常见材质如下（与注射用水接触部分应选择 SUS316L 及以上）： —SUS304 —SUS316 —SUS316L

项目		要求		
			—ALSL316	
		卡箍	卫生级	
		机架	SUS304	
		阀门	卫生级	
		仪表	卫生级	
	光洁度	内表面光洁度 Ra: 0.5 μm 外表面光洁度 Ra: 0.8 μm		
	连接	焊接为第一选择 特殊位置采用快装连接、EPDM 或 PTFE 垫片		
	焊接	焊接方式	自动氩弧焊, 特殊位置手动氩弧焊	
		提供每个焊口的焊接记录、检查记录、留样记录、焊机检验证书、焊工资质证明		
		焊接处应有标识可供追溯		
		氩气纯度≥99.999%, 提供纯度报告		
		自动氩弧焊验收: 随机抽样 20%对焊接内表面进行内窥镜检查, 焊缝应光整平滑、无裂纹、无焊渣残留。 手动氩弧焊验收: 100%内窥镜全检		
	功能	管道内水流速控制: 不低于 0.9 m/s		
		自循环管路, 产水储罐充满时, 产水自动切换至循环管路运行, 自动保持低流量循环, 确保无死水		
		终产水进储水罐采用双进水回路, 避免微生物滋生		
		管道满足 3D 设计原则, 避免死角、盲管		
		管道应有适当的承压能力		
		管道安装坡度: 水平管 > 0.05%		
		若有设计排水点, 应满足排空要求		
		管道变径: 水平管偏心变径, 垂直管同心变径		
提供管道酸洗钝化及清洗记录和检验记录				
提供管道消毒记录				
提供管道泄漏试压记录, 试压为工作压力的 1.5 倍				
管道应粘贴高温变色纸提示高温				
管道应有工艺用水种类、流向的标识				
巴氏消毒	材质	卫生级板式换热器		

项目		要求
	功能	换热器应满足巴氏消毒要求
		换热器进出水采用自动控制阀门
		换热器出口水温自动控制
		出水温度传感器与蒸汽用量联动控制
		消毒温度和时间自动控制功能
		进汽控制：P&ID 阀控制
		温度控制范围：≥85 °C
臭氧消毒	/	产品、过程产物或其他与水接触的产品是否对臭氧接触/残留有要求？若有，需对影响程度进行评估
	参数	按产品工艺确定消毒浓度：≥1 ppm
		按产品工艺确定循环消毒时长
		按产品工艺确定消毒后清洗时长
		按产品工艺确定消毒结束残留臭氧浓度可接受范围 (根据臭氧残留对产品的风险评估确定)
功能	自动进行消毒控制	
紫外消毒	参数	紫外光强：254 lx
		紫外消毒：常开
		紫外灯寿命：8000 h
	功能	自动进行消毒控制
		可手动设置进行消毒
		紫外灯应具有使用时长显示
		配备光强度检测仪
		自动提示紫外灯的更换
供水泵	材质	常见材质如下（注射用水应选择 SUS316 及以上）： —SUS304 —SUS316 —SUS316L —ALSL316 卫生级卡箍
	功能	单叶轮卫生级泵，与供水和回水流量计联动，确保供水和回水的流速 与产水储罐联动，确保供水量

项目		要求
		具有高低压保护和过载保护
		根据产品工艺确定扬程和流量
		光洁度：0.5 μ m
		泵前后配备压力表进行压力监测和联动
		设置总送水和总回水取样阀
		可手动控制泵的开关
阀门	材质	SUS316 不锈钢隔膜阀 膜片采用 EPDM 或 PTFE
	功能	首选焊接，特殊位置采用卡箍连接、EPDM 或 PTFE 垫片，不可使用螺纹连接
		阀门可自动或手动控制
		阀门应具有标识
阀门结构不可采用直通式，阀体内需要做到完全排空		
仪器仪表	材质	卫生级 插入式的为卫生级隔膜式卡接
	功能	自动控制
		需标明各个仪器仪表的量程范围、精度、准确度、校准等内容
		压力表、流量计、电导仪具备现场数显功能
		压力表、流量计、电导仪具备远传功能
		所有测量用的仪器仪表均需具有资质校准证书
	所有仪器仪表都应具有标识	
组成	按产品工艺确定加药泵、电器元件、PLC-HMI、温度传感器、液位传感器、压力传感器、电导仪、电阻仪、流量计、变频器、取样阀、紫外灯、加热器等组成方式	
电气自动化	材质	外壳为 SUS304
	配置	电控柜、操控按钮（启动、关闭、急停）、控制面板应具有防尘、防水、防湿功能
		电控柜应为自散热型，避免温度过高导致停机
		柜门打开时自动开启照明灯（也可手动开关，设置开关键）
柜子应留有空间放置资料（电气原理图和各 I/O 点位表）且不影响操作		

项目		要求
		配备 220V, 50Hz 的电源插座供外接校验
		配备路由器、交换机等数据交换设备
		柜内的开关、控制元件应布局紧凑, 并保留足够的操作和维修空间
		电控柜开关与总电源联锁保护
		强弱电应进行区分和标识
		柜内所有的电气原件的连接线应接到端子排上, 接线端口应有清晰的编号标识, 与线路图一致
		线缆均套有机打标记管
		线缆和终端应均有标识, 与线路图一致
		电气系统应有漏电和过载保护, 符合 GB/T 5226, 绝缘等级为 F 级
		设备应有接地保护, 接地电阻 $\leq 0.1\Omega$
		信号电缆应实现屏蔽接地
		控制系统
PLC 具备远传通讯接口, 用于上机位采集、显示和存储设备的运行数据和信息		
PLC 具备通讯接口, 开放 TCP/IP 通信协议 (远程以太网接口)		
PLC 自带 UPS 电源, 确保数据和程序不会丢失, UPS 应在电池容量下降至最低界限时自动发出警报		
设备启动时, HMI 自动启动显示		
HMI 选用 ≥ 12 英寸的彩色触摸屏		
控制面板能实时显示实时的工艺规程 PID、相应的参数		
控制面板显示语言为中文供操作者选择使用, 字体大小适中清晰		
控制面板上各个控制选择按键间距应适中, 避免误触或选择错误		
功能	水罐液位限定 (可手动设参)	
	水罐传感量程设置 (可手动设参)	
	各级 RO、EDI 产水电导率限值 (可手动设参)	
	各压力泵、供水泵、循环水泵开关控制 (可自动+手动)	

项目	要求
	各阀门控制（可自动+手动） 水罐液位自动控制 水罐进出水流速控制（可自动+手动） 各个过滤处进出水压力控制（可自动） 各个过滤器滤芯更换提示（可自动） 开机自动冲洗 RO 膜 RO 设备控制（可自动+手动） RO 出水量控制 RO 冲洗（可自动+手动） RO 产水不合格自动返回上一级或直接排放 EDI 冲洗（可自动+手动） EDI 产水不合格自动返回上一级或直接排放 pH 装置控制二级 RO 进水 pH 流动产水自动进行消毒 供水泵自动运行，与产水罐联动 出水和回水流速控制 合格未使用产水自动返回产水罐 回水不合格自动返回原水罐或直接排放 供水不合格自动返回原水罐或直接排放 不制水时自动循环 自动按照设定时间进行消毒 消毒时间设置 巴氏消毒后自动降温至设定范围内 各级浓水流量/流速自动控制，全自动排放
HMI 实时显示	实时生产工艺流程 P&ID 图 关键泵、阀门的工作状态 原水电导率 原水温度 原水罐液位 预处理进水压力及状态（正常/异常） 各个过滤器出水流量/流速（耗材更换） 软化出水压力及状态（正常/异常）

项目		要求
		各个过滤器压力及状态（正常/异常）
		各级 RO 进水压力及状态（正常/异常）
		各级 RO 出水电导率
		各级 RO 出水流量/流速
		最终 RO 产水水温
		EDI 进出水压力及状态（正常/异常）
		EDI 出水电导率
		EDI 出水流量/流速
		纯化水罐液位
		纯化水罐温度
		供水泵压力及状态（正常/异常）
		供水电导率
		供水流量/流速
		供水温度
		循环回水电导率
		循环回水流量/流速
		循环回水温度
		浓水压力及状态（正常/异常）
		pH 值及状态（正常/异常）
		消毒工作状态
		消毒时间
		臭氧消毒延迟回流时间
		巴氏消毒温度
		紫外灯工作时长
		报警位置及信息
		报警时间
		复位状态
报警设置	功能	原水罐液位过低，设备报警、停止抽水过滤，原水泵自动关闭，补水阀自动开启
		原水罐液位过高，设备报警，保持运行，进水阀自动关闭
		纯化水罐液位过低，设备报警，保持运行
		纯化水罐液位过高，设备报警，保持运行，自动降低制水速

项目		要求
		率
		pH 过高，设备报警，自动停止加药
		压缩空气压力过低，设备报警，自动暂停运行
		RO 进水压力过高/低，设备报警，自动暂停运行
		RO 产水电导率不合格，设备报警，保持运行，自动返回上一级或直接排放
		EDI 产水电导率不合格，设备报警，保持运行，自动返回上一级或直接排放
		供水电导率不合格，设备报警，保持运行，自动返回原水罐或直接排放
		回水电导率不合格，设备报警，保持运行，自动返回原水罐或直接排放
公用工程	电源	三相五线制供电方式，AC380V 50Hz
	压缩空气	需配备
	工业蒸汽	建议配备
	原水源	需配备
环保设计		除指定的材料/材质外，应尽可能选择无污染的环保材料
在线监测		<p>电导率、TOC、温度、压力、流量、流速等参数均可实现在线监测；</p> <p>目前在工艺用水系统的制水系统部分电导率、温度、压力、流量、流速等进行在线监测为标配；</p> <p>工艺水管道的电导率的在线监测可选配；</p> <p>注射用水的电导率及TOC在线监测需要符合药典相关要求。</p>
供货服务		供方需按时交付设备，在 FAT、SAT、DQ、IQ、OQ 完成后才算完全交付完成
		设备完全交付前，供方应配合我司完成 DQ、FAT， SAT、IQ、OQ
		发货前，供方需在本司代表在场情况下进行 FAT
		包装方式：保证设备运行过程中不受影响或损伤即可
		保修：自调试验收起 1 年
		应对本司的设备操作人员（技术、生产和检验）、维护人员、维修人员提供相应的培训，确保其能够正确操作，必要

项目	要求
	<p>时进行操作考核并提供培训、考核记录。提供培训 PPT 或培训文件，并至少提前五天发至相关人员熟悉内容。培训时间及时长应至少提前三天确定</p> <p>供应商应提供设备相关生产批记录及相关检验报告确保施工方在经受监管部门上游延伸检查时文件齐全，确保其真实性</p> <p>其他条款以协议条款要求为准</p>
随附文件	随附文件清单
	制水原理及工艺流程图
	系统设计图纸（P&ID 图、布局图、电气电路图、施工图、部件设计图等）
	轴测图
	电控系统原理图
	PLC-I/O 端口分配表
	电气原理图/接线图
	管线走向图
	装箱清单
	仪器仪表清单
	仪器仪表的资质校准证明
	耗材清单（名称、型号规格、数量）
	各仪器仪表信息表 （包含品牌、型号规格、量程、精度、可设置参数、固定参数、校准、使用方法、保养方法及频率、维修手册）
	取样点及用水点分布图
	工艺管道图
	电力及检测点分布图
	管道材质证明
	水罐材质证明
	液位传感器材质证明及合格证、说明书
	压力表材质证明及合格证、说明书
流量计材质证明及合格证、说明书	
电导仪材质证明及合格证、说明书	
温度显示器材质证明及合格证、说明书	

项目	要求
	紫外灯材质证明及合格证、说明书
	水泵材质证明及合格证、说明书
	增压泵材质证明及合格证、说明书
	取样阀材质证明及合格证、说明书
	RO 出厂检验报告
	EDI 出厂检验报告
	呼吸器滤芯材质证明，完整性分析报告（起泡点）
	过滤器滤芯材质证明
	管道焊接过程记录（须含有具体焊接参数）
	焊接人员资质证明
	氩气纯度证明
	内窥镜检查记录
	管道酸洗钝化及清洗消毒记录
	管道泄漏试压记录
	呼吸滤器完整性测试报告
	设备安装运行说明书 / 操作手册
	设备操作 SOP
	设备维护维修手册
	出厂检验报告
	合格证

5.2.2.2 系统设计方案说明（包括但不限于以下要求）：

- 制水原理及工艺流程图。
- 系统设计图纸（P&ID图、布局图、电气电路图、施工图、部件设计图等）。
- 各处理装置的结构组成及设计参数。
- 部件、仪器仪表、附件的材质。
- 控制及监测功能设计参数。
- 报警功能设计参数。
- 权限管理设计。
- 数据存储设计。
- 公用工程配合说明。

——其他部分应由供应方另行提供详细设计方案。

5.2.3 出厂测试（FAT）要求

需制定工艺用水系统的出厂测试项目及接收标准，且需有使用方经培训的工程师一同在场进行检查。常见FAT项目表5。

表5

项目	要求
外观	整体、尺寸
结构	装配、水路、电路、接头配合密封检查
图物核对	线路、管路
电路安全	接地、绝缘、短路、线路牢固
通电	PLC
界面	按键、显示及输入
功能	预处理自动清洗、软化过程、RO产水自动运行、供水自动运行 消毒运行、报警保护、权限设置、SD卡、参数记忆/保护、信息统计、耗材更换提示
线路整理及噪音测试	线路整理、噪音
标识和清洁	设备排水、内部标识、外部标识、表面处理
随附文件	见 5.2.2URS 要求
包装	内外包装

5.2.4 设计确认

根据5.2.2用户需求规范（URS）的制定和系统设计方案对医疗器械工艺用水系统的设计进行确认和记录，确认供应方所提供的工艺用水系统设计方案与URS要求的一致性和法规要求的符合性。

6 安装确认（IQ）

6.1 确认目的

确认工艺用水系统安装符合设计要求和施工规范，相关资料、文件和记录的完整性、有效性及档案管理符合要求。

6.2 确认内容

6.2.1 包装检查及拆箱点检

包装检查及拆箱点检接收标准见表6，且需有供应商经培训的工程师一同在场进行检查，并形成记录。

表6

项目	接收标准
包装检查	运输包装能够保护设备，设备抵达时包装完好； 包装上的型号规格与设计要求一致
拆箱点检	系统的实际型号规格与设计要求一致； 设备、部件、仪器仪表等的数量、型号规格与设计图纸和设计 requirements 一致； 随附文件齐全，与随附文件清单一致； 设备、部件、仪器仪表等无损坏

6.2.2 随附文件确认

确认随附文件的随附情况，并将文件的名称、文件编号及版本信息进行确认记录。随附文件如表7包括但不限于以下内容：

表7

随附文件	随附文件清单
	制水原理及工艺流程图
	系统设计图纸（P&ID图、布局图、电气电路图、施工图、部件设计图等）
	轴测图
	电控系统原理图
	PLC-I/O 端口分配表
	电气原理图/接线图
	管线走向图
	装箱清单
	仪器仪表清单
	仪器仪表的资质校准证明
	耗材清单（名称、型号规格、数量）
	各仪器仪表信息表 （包含品牌、型号规格、量程、精度、可设置参数、固定参数、校准、使用方法、保养方法及频率、维修手册）
	取样点及用水点分布图
	工艺管道图
	电力及检测点分布图
管道材质证明	

水罐材质证明
液位传感器材质证明及合格证、说明书、校准证书（第三方）
压力表材质证明及合格证、说明书、校准证书（第三方）
流量计材质证明及合格证、说明书、校准证书（第三方）
电导仪材质证明及合格证、说明书、校准证书（第三方）
温度显示器、传感器材质证明及合格证、说明书、校准证书（第三方）
紫外灯材质证明及合格证、说明书
水泵材质证明及合格证、说明书
增压泵材质证明及合格证、说明书
取样阀材质证明及合格证、说明书
多介质过滤器材质证明
活性炭过滤器材质证明
保安过滤器材质证明
树脂软化器材质证明（如需）
管道材质证明
水罐材质证明
液位传感器材质证明
压力表材质证明
流量计材质证明
电导仪材质证明
温度传感器材质证明
紫外灯材质证明
多介质过滤器阀门材质证明
活性炭过滤器阀门材质证明
保安过滤器阀门材质证明
软化器阀门材质证明
RO 装置阀门材质证明
EDI 装置阀门材质证明
供水阀门材质证明
取样阀门材质证明
原水泵材质证明
RO 装置泵材质证明

供水泵材质证明
RO 出厂检验报告
EDI 出厂检验报告
呼吸器滤芯材质证明，完整性分析报告（起泡点）
过滤器滤芯材质证明
管道焊接过程记录（须含有具体焊接参数）
焊接人员资质证明
氩气纯度证明
焊接记录
内窥镜检查记录
管道酸洗钝化及清洗消毒记录
管道泄漏试压记录
呼吸器完整性测试报告
设备安装运行说明书 / 操作手册
设备操作 SOP
设备维护维修手册
出厂检验报告
培训考核记录
合格证

6.2.3 部件、仪器仪表、附件确认

确认部件、仪器仪表、附件是否齐全且与清单一致、符合设计要求，并将名称、型号规格、材质（含现场检查）、量程、精度、技术参数、数量、单位、品牌（若有）等信息进行记录。

如管道、垫片、原水罐、纯化水罐、液位传感器、压力表、流量计、电导仪、温度显示器/传感器、紫外灯、多介质过滤器、活性炭过滤器、保安过滤器、树脂软化器、原水泵、RO装置压力泵、供水泵、RO膜、EDI装置、换热器、呼吸器滤芯、喷淋球、臭氧发生器/巴氏消毒装置、多效蒸馏器、注射用水罐等。

6.2.4 公用工程安装确认

公用工程安装接收标准按表8进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

表8

项目	接收标准
供电	设备的供电参数应满足设计要求，为三相五线制供电方式，AC 380V，50Hz，设备安全接地
地面	地漏、排水设施正常，可正常排水防积水
压缩空气系统	设备与压缩空气系统应正确连接，压缩空气系统确保可正常启动提供符合设计要求的压缩空气
原水源	原水可正常供应，水量和水质符合要求
工业蒸汽系统	设备与工业蒸汽系统应正确连接，工业蒸汽系统确保可正常启动提供符合设计要求的工业蒸汽
周边环境	设备周边应无怕潮怕湿的设施设备，或精密仪器

6.2.5 系统安装确认

确认系统整体安装情况是否符合设计要求，并将安装情况进行记录。

6.2.5.1 设备、部件、仪器仪表安装确认

需确认设备是否安装在指定位置、符合系统平面布置图，确认各部件、各仪器仪表的安装位置是否与制水工艺流程图和P&ID图一致。

需确认电气控制系统中电控柜是否有强弱电区分和标识，是否各接线和接线端口均有标识且正确连接，是否实际线路布局与连接线路图一致，过载保护、漏电保护、接地保护、绝缘等级和接地电阻等参数符合设计要求，HMI及软件是否已安装就绪。

需确认的部件、仪器仪表如：原水罐控制阀门、原水罐、原水罐液位传感器、原水取样阀、管道连接器垫片、垫片、原水泵、纯化水罐/注射用水罐控制阀门、纯化水罐、注射用水罐、纯化水罐/注射用水罐液位传感器、纯化水罐/注射用水罐呼吸滤器、纯化水罐/注射用水罐喷淋球、产水取样阀、换热器、管道连接器、产水压力传感器、供水泵、多介质过滤器/活性炭过滤器/保安过滤器/软化器控制阀门、多介质过滤器/活性炭过滤器/保安过滤器/软化器压力表、多介质过滤器/活性炭过滤器/保安过滤器压力泵、pH加药装置、pH加药阀门、pH出水取样阀、pH检测仪、RO控制阀门、RO装置、RO出水取样阀、RO电导仪/流量计/压力表/压力泵、EDI控制阀门、EDI装置、EDI电导仪/流量计/压力表/压力泵、多效蒸馏机、臭氧消毒装置、臭氧浓度检测仪、紫外消毒装置、紫外灯

计时器、紫外光强检测仪、巴氏消毒装置、供水泵、供水泵变频器、供水控制阀门、供水泵压力表、出水取样阀、循环回水电导仪、循环回水控制阀门、循环回水流量计、浓水控制阀门、回水温度传感器、电控柜、PLC、UPS电源、HMI控制面板及软件等。

6.2.5.2 管道及水罐安装确认

管道和水罐的设计、材质、光洁度、焊接、安装坡度、连接方式应符合设计要求，与设计图纸一致，其他接收标准见表9，并在确认过程中进行相关情况记录。

表9

项目	接收标准
管道材质	材质符合设计要求，供方出具相关材质证明 光洁度Ra满足：外壁 $<0.8 \mu\text{m}$ ，内壁 $<0.5 \mu\text{m}$
原水罐	材质符合设计要求，供方出具相关材质证明 光洁度Ra满足：内表面 $<0.6 \mu\text{m}$ ，外表面 $<0.8 \mu\text{m}$ 罐体结构不得有裂纹、开焊和变形，内壁光滑无死角
纯化水罐	材质符合设计要求，供方出具相关材质证明 光洁度Ra满足：内表面 $<0.5 \mu\text{m}$ ，外表面 $<0.8 \mu\text{m}$ 罐体结构不得有裂纹、开焊和变形，内壁光滑无死角
注射用水罐	材质符合设计要求，供方出具相关材质证明 光洁度Ra满足：内表面 $\leq 0.4 \mu\text{m}$ ，外表面上下封头镜面抛光，直筒体哑光处理 罐体结构不得有裂纹、开焊和变形，内壁光滑无死角
供水泵	单页轮卫生级，扬程及流量符合设计要求
取样点和用水点	取样点和用水点布局合理，管道的各取样点和用水点处均有取样阀，符合设计要求，与取样点和用水点布局图一致；
管道连接方式	符合设计要求，首选焊接，特殊位置采用卫生卡箍连接
管道安装坡度	所有支路符合3D规则，符合设计要求，满足最低点排空要求，管道倾斜方向沿水流方向，水平管坡度 $>0.5\%$ ，管道应有流向及安全警告标识
管道排水点/阀门	所有支路符合3D规则，排水点/阀门符合设计要求，满足最低点排空要求
管道安装记录	管道安装记录与实际安装一致

管道、水罐现场焊接	
焊接方式	符合设计要求，采用氩弧焊
气体纯度	氩气纯度应 $\geq 99.999\%$ ，有纯度证明
焊接人员资质	焊接人员应有焊工资质证书
焊接过程记录	有焊接过程记录，包括焊接方式、焊接工具、焊接参数、焊接操作流程等内容
内窥镜检查	各个焊点、焊缝均有检查记录，焊点、焊缝应满足光滑平整无缺陷，不出现焊渣、颗粒等。 自动氩弧焊满足随机抽样20%的检查率，手动氩弧焊应进行100%全检
管道现场酸洗钝化和清洗消毒	
管道酸洗钝化	应有完整的酸洗钝化过程记录，记录使用的材料、调配比例、操作步骤和检查方法、接收标准等
管道消毒清洗	应有完整的消毒清洗过程记录，记录消毒的方法、消毒参数、操作步骤和检查方法、接受标准
管道现场泄漏试压	
管道泄漏试压	应有完整的泄漏试压记录，试压参数符合设计要求，检测结果为合格

6.2.6 控制系统软件确认

确认软件已安装且各控制功能符合设计要求，关于HMI控制面板应体现的功能与设计一致，并在确认过程中进行记录。各项控制功能包括但不限于：自动控制功能、手动控制功能、报警提示功能、参数设置功能、数据记录和存储功能等。

6.2.7 仪器仪表校准确认

具有监测测量功能的、对水质有质量影响的仪器仪表均需进行校准，并保留校准证书，形成包含名称、型号规格、量程、精度、校准结果、校准有效期、校准证书编号的仪器仪表校准清单。

7 运行确认（OQ）

7.1 确认目的

确认工艺用水系统能够正常运行，运行状态下的控制功能、监测功能、记录存储功能、报警功能、连锁功能、权限设置功能等符合设计要求。

7.2 确认内容

7.2.1 运行前检查

项目	接收标准
系统安装情况	各固定螺栓未出现松动，各搅拌部件无障碍物
供电	设备的供电参数应满足设计要求，为三相五线制供电方式，AC 380V，50Hz，设备安全接地，未出现短路或接触不良
地面	地漏、排水设施正常，可正常排水防积水
压缩空气系统	设备与压缩空气系统正确连接，压缩空气系统确保提供符合设计要求的压缩空气
工业蒸汽系统	设备与工业蒸汽系统正确连接，工业蒸汽系统确保提供符合设计要求的工业蒸汽
原水源	源水正常供应，水量和水质符合要求
周边设施	设备周边无怕湿怕潮的设施设备，无精密仪器
开关机/急停	设备正常开关机、急停功能正常
待机/复位	设备正常待机或复位

7.2.2 系统运行确认

7.2.2.1 权限功能确认

需确认系统的权限功能是否分级控制，并形成账号、密码、对应权限及检查结果确认记录。

7.2.2.2 HMI界面运行参数设置确认

需对系统运行参数是否符合设计要求以及与系统说明书内容的一致性进行确认，形成包含参数项目、数值/范围、单位、精度等信息的清单。

需确认项目如：原水罐量程、原水罐低液位上下限、原水罐高液位上下限、原水泵启动/停止阈值、多介质过滤器/活性炭过滤器/保安过滤器/树脂软化器工作压力、pH调节、RO装置/EDI装置工作压力、循环水泵工作压力、纯化水罐量程、纯化水罐低液位上下限、纯化水罐高液位上下限、注射用水罐量程、注射用水罐低液位上下限、注射用水罐高液位上下限、臭氧消毒浓度、开机臭氧消毒时间、循环臭氧消毒时间、臭氧消毒频率、臭氧消毒流量控制、臭氧消毒

后延迟回流时间、紫外灯光强度、紫外灯工作时长（更换周期）、工业蒸汽压力、巴氏消毒温度、巴氏消毒时间、巴氏消毒频率、开机RO冲洗时间、RO自动冲洗时间/频率、多介质过滤器/活性炭过滤器/保安过滤器冲洗频率、保安过滤器滤芯更换周期等。

电脑端可实时读取和设置控制面板的显示内容（同步设置）。

7.2.2.3 监测参数设置确认

需对系统监测参数是否符合设计要求进行确认，形成包含参数项目、数值/范围、单位、精度等信息的清单。

需确认项目如：原水电导率、原水水压、多介质过滤后/活性炭过滤后/保安过滤后水压、pH监测、水温监测、RO产水/EDI产水电导率、RO产水/EDI产水流量、RO产水/EDI产水压力、供水压力、回水电导率、回水流量、浓水流量、浓水压力、滤芯累计使用时长、紫外灯累计工作时长、臭氧工作时间、巴氏消毒温度监测、巴氏消毒工作时间、原水罐液位监测、纯化水罐液位监测、注射用水罐液位监测、RO冲洗计时、过滤器冲洗计时等。

电脑端可实时读取和设置控制面板的显示内容（同步设置）。

7.2.2.4 控制功能及参数确认

控制功能及参数确认接收标准按表10进行，并在确认过程中进行记录。

表10

功能	接收标准
P&ID控制	实时P&ID可联动控制泵、阀门的工作状态（权限控制） 如：进水泵、原水泵、RO压力泵、EDI压力泵、供水泵、回水压力泵、进水阀、供水阀、回水阀、浓水阀等
原水罐液位	可修改原水罐液位上下限（权限控制）
	根据产品工艺，现场确定原水罐液位上下限，符合设计要求
多介质过滤器	现场调节确定进水压力下限（多介质过滤器自动启动，开始过滤），符合设计要求
	压力表显示数值与控制面板监测数值一致，符合设计要求
	可手动控制过滤器的工作状态 过滤器自动、手动冲洗功能
活性炭过滤器	可修改监测参数的阈值（权限控制） 如：余氯、SDI

功能	接收标准
	现场调节确定进水压力下限（活性炭过滤器自动启动，开始过滤），符合设计要求 压力表显示数值与控制面板监测数值一致，符合设计要求 可手动控制过滤器的工作状态 过滤器自动、手动冲洗功能
树脂软化器* 软化装置通常北方企业有需求（水质过硬），南方企业可无需安装	可修改监测参数的阈值（权限控制） 如：硬度 现场调节确定进水压力下限（树脂软化器自动启动，开始软化），符合设计要求 可手动控制软化器工作状态 软化器自动、手动冲洗功能
保安过滤器	现场调节确定进水压力下限（保安过滤器自动启动，开始过滤） 压力表显示数值与控制面板监测数值一致，符合设计要求 可手动控制过滤器工作状态 过滤器自动、手动冲洗功能
pH加药装置	可修改监测参数的阈值（权限控制） 如：pH 现场调节确定pH加药调节上下限，符合设计要求 可手动控制加药装置工作状态（权限控制）
一级RO装置	可修改监测参数的阈值（权限控制） 如：电导率 现场调节确定进水压力下限（一级RO装置自动启动，开始RO），符合设计要求 RO产水电导率符合设计要求 可手动控制RO装置工作状态（权限控制） RO自动、手动冲洗功能 不合格水根据设定产水指标自动返回原水罐
二级RO装置	可修改监测参数的阈值（权限控制） 电导率 现场调节确定进水压力下限、一级RO产水电导率下限（二级RO装置自动启动，开始RO），符合设计要求 RO产水电导率符合设计要求

功能	接收标准
	可手动控制RO装置工作状态 (权限控制)
	RO自动、手动冲洗功能
	不合格水根据设定产水指标自动返回原水罐
EDI装置	可修改监测参数的阈值 (权限控制) 如：电导率
	现场调节确定进水压力下限、二级RO产水电导率下限 (EDI装置自动启动)，符合设计要求
	EDI产水电导率符合设计要求
	可手动控制EDI装置工作状态 (权限控制)
	不合格水根据设定产水指标自动返回原水罐
多效蒸馏器	可修改监测参数阈值 如：电导率、温度
	开机前进行不合格水排放
	具备超限报警功能
加热装置	可修改加热装置的控制温度 (权限控制)
	现场调节确定加热装置工作温度上下限，符合设计要求
	测温仪显示数值与控制面板监测数值一致，符合设计要求
纯化水罐液位	可修改纯化水罐液位上下限 (权限控制)
	纯化水罐加热/保温功能
	现场调节确定纯水罐液位上下限，符合设计要求
注射用水罐液位	可修改注射用水罐液位上下限 (权限控制)
	注射用水罐加热/保温功能
	现场调节确定注射用水罐液位上下限，符合设计要求
供水	可修改供水泵的频率改变供水流速 (权限控制)
	现场调节确定供水泵工作压力上下限，符合设计要求
	压力表显示数值与控制面板监测数值一致，符合设计要求
	流量计显示数值与控制面板监测数值一致，符合设计要求
循环回水	可修改监测参数的阈值 (权限控制) 如：电导率、回水流量
	确定循环回水泵自动启动条件 (如回水电导率、回水流速)
	流量计显示数值与控制面板监测数值一致，符合设计要求
	不合格水根据设定产水指标自动返回原水罐

功能	接收标准
臭氧消毒 (涉及到取样, 企业自定义取样测试程序)	可修改臭氧消毒参数 (权限控制) 如: 开机消毒时间、循环消毒时间、循环消毒频率
	开机后自动进行臭氧消毒, 消毒时间和臭氧浓度符合设计要求
	消毒结束后自动清洗次数及时间、延迟回流时间、残留浓度符合设计要求
紫外消毒	时间显示、光强监测符合设计要求
巴氏消毒	可修改消毒参数 (权限控制) 如: 消毒时间、消毒温度
	消毒时自动恒温控制, 消毒时间和消毒温度符合设计要求
多介质过滤器冲洗	符合设计要求
活性炭过滤器冲洗	符合设计要求
软化器冲洗	符合设计要求

7.2.2.5 报警功能确认

确认设备出现故障时是否发出警报, 报警界面是否显示报警项目及时间, 报警状态下设备各部件的工作状态是否符合设计要求, 并在确认过程中进行记录。

常见报警项目如: 原水供应量不足、原水罐/纯化水罐/注射用水罐液位超标、过滤器进水压力不足、RO装置/EDI装置进水压力不足、RO产水/EDI产水电导率超标、pH超标、水温超标、供水电导率超标、供水压力不足、回水电导率超标、工业蒸汽压力不足、管道泄漏等。

7.2.2.6 数据读取及存储功能确认

确认系统数据的读取及存储功能是否符合设计要求, 并在确认过程中记录。

7.2.2.7 连续运行情况确认

系统连续运行72个小时, 按表11进行整体运行情况确认和记录。

表11

项目	接收标准
管道泄漏	未出现堵漏或破损
水罐泄漏	未出现堵漏或破损，未发生溢流
零部件安装情况	未出现松动、脱落
泵	按规定的方向运转
阀门	正常开关
仪器仪表监测情况	显示正常，未出现超量程
P&ID 显示	与实际生产流程一致
参数设置	参数设置未出现错乱或自动改变
保温情况	温度保持在接受范围内
取样阀	可正常出水
源水供应	正常供应，满足供水需求
供电	正常供电
公用工程连接	正常连接和运行
断电/重启	设备断电时，阀门自动关闭； 通电后需手动重启设备； 重启后，各仪器仪表、阀门、泵自动复位，恢复为原来的工作状态
急停	急停时系统立刻停止运行

7.2.2.8 水质指标监测确认

水质指标监测确认在系统稳定运行后，按表12进行，并在确认过程中进行记录。

表12

项目	接收标准
pH	符合设计要求
一级 RO 产水电导率	符合设计要求
二级 RO 产水电导率	符合设计要求
EDI 产水电导率	符合设计要求
终产水（总送水） ——纯化水适用	性状：无臭无色澄清液体 酸碱度：滴加甲基红后不显红色；滴加溴麝香草酚蓝后不显蓝色

项目	接收标准
	硝酸盐：样品的颜色不得深于标准液的（低于 0.000006%）
	亚硝酸盐：样品的颜色不得深于标准液的（低于 0.000002%）
	氨：样品的颜色不得深于对照液的（低于 0.00003%）
	电导率：25℃时，≤5.1μs/cm
	TOC：≤0.50mg/L
	易氧化物：粉红色不得完全消失
	不挥发物：≤1mg
	重金属：样品的颜色不得深于标准液的（低于 0.00001%）
	微生物限度：≤100cfu/mL
	终产水（总送水） ——注射用水适用
酸碱度：滴加甲基红后不显红色；滴加溴麝香草酚蓝后不显蓝色	
硝酸盐：样品的颜色不得深于标准液的（低于 0.000006%）	
亚硝酸盐：样品的颜色不得深于标准液的（低于 0.000002%）	
氨：样品的颜色不得深于对照液的（低于 0.00002%）	
电导率：25℃时，≤1.3μs/cm	
TOC：≤0.50mg/L	
易氧化物：粉红色不得完全消失	
不挥发物：≤1mg	
重金属：样品的颜色不得深于标准液的（低于 0.00001%）	
微生物限度：≤10cfu/100mL	
终产水（总送水） ——IVD 适用	性状：无色澄清液体
	酸碱度：甲基红测试不显红色、溴麝香草酚蓝测试不显蓝色
	电导率：25℃时，≤1.0μs/cm
	TOC：≤0.50mg/L

项目	接收标准
	微生物限度: $\leq 50\text{cfu/mL}$

7.2.9 操作文件确认

上述活动完成后, 需对操作文件按企业定义的文件管理流程进行确认生效。

8 性能确认 (PQ)

8.1 确认目的

确认工艺用水系统在实际生产使用条件下的生产适用性, 证实工艺用水系统持续运行的可靠性和对实际生产活动的适应性, 能够持续满足医疗器械生产工艺与产品质量要求。

8.2 确认内容

8.2.1 确认项目及接收标准

表12

	纯化水	注射用水	IVD用水
性状	无色无臭的澄清液体	无色无臭的澄清液体	无色澄清液体
酸碱度	甲基红测试不显红色、溴麝香草酚蓝测试不显蓝色	甲基红测试不显红色、溴麝香草酚蓝测试不显蓝色	甲基红测试不显红色、溴麝香草酚蓝测试不显蓝色
硝酸盐	$< 0.000006\%$	$< 0.000006\%$	-
亚硝酸盐	$< 0.000002\%$	$< 0.000002\%$	-
氨	$< 0.00003\%$	$< 0.00003\%$	-
电导率 (25°C)	$\leq 5.1\mu\text{s/cm}$	$\leq 1.3\mu\text{s/cm}$	$\leq 1.0\mu\text{s/cm}$
总有机碳	$\leq 0.5\text{mg/L}$	$\leq 0.5\text{mg/L}$	$\leq 0.5\text{mg/L}$
不挥发物	$\leq 1\text{mg}/100\text{mL}$	$\leq 1\text{mg}/100\text{mL}$	-
重金属	$\leq 0.00001\%$	$\leq 0.00001\%$	-
微生物限度	$\leq 100\text{cfu/mL}$	$\leq 10\text{cfu}/100\text{mL}$	$\leq 50\text{cfu/mL}$
pH	-	5~7	-
细菌内毒素	-	$< 0.25\text{EU/mL}$	-

8.2.2 性能确认阶段划分

表13

阶段	频率	周期	要求
第一阶段	1次/天	2-4周	1、系统能够正常连续运行，无故障和性能的波动 2、每个取样点每次检测项目均合格
第二阶段	1次/周	1-2月	1、系统能够连续在确定的范围内运行 2、每个取样点每次检测项目均合格
第三阶段	1次/周	1年	1、系统能够长期稳定运行 2、每个取样点每次检测项目均合格
备注：建议第一、第二阶段确认合格后进行产品试产相关工作。			

8.2.3 用水点性能确认

各用水点的性能确认接收标准按8.2.1确认项目及接收标准执行，其他取样点的接收标准需符合设计要求，并形成包含取样点名称及编号、取样日期及时间、样品编号、样品数量、检测数量、检测日期及时间、检测项目及检测结果、检测人和日期、复核人和日期的确认记录。

9 确认记录

应保留所有确认过程中产生的原始记录并进行汇总分析。通过分析结果得出确认结论及其确认报告。原始记录需有人员姓名及时间签署，确保其真实性。

10 偏差处理

对于每个确认过程中出现的偏差，应追溯其原因，分析和制定相应的纠正或预防措施，仅当偏差被解决、关闭后，才可进入下一确认阶段或结束确认活动。常见的偏差性质应包含：人为偏差、设备偏差、物料偏差、环境偏差、文件偏差等。

11 确认结论

每个确认过程实施后应根据确认结果得出确认结论，确定工艺用水系统或工艺用水系统的设计、安装、运行和性能是否符合要求。

12 再确认

12.1 再确认指系统经过确认并使用一段时间后，为证实其工作状态未发生偏移而进行的确认，可分为周期确认和非周期确认。

12.2 周期确认指系统在正常情况下运转至一定时间后，对系统再次进行运行确认、性能确认，再确认的周期和内容根据实际情况进行定义。

其中，设计确认全部项目和安装确认部分项目（安装过程）属于不可逆、不可重复的确认过程，在条件未发生变化时不定义其固定周期进行的再确认。运行和性能确认需定义固定周期的再确认，并重新定义再确认方案。

12.3 非周期确认指当系统出现以下情况时，需重新进行确认：

- 系统发生设计变更、搬迁、改造。
- 系统进行重大维修、维护后，经评估需要重新进行确认。
- 系统的重要功能、关键指标频繁出现问题。
- 其他经风险评估后需重新进行确认的情况。

设计确认、安装确认、运行确认和性能确认均存在非周期确认情况，再确认过程需要起草再确认方案，形成再确认记录和报告。

13 相关文件生效

所有确认活动结束后，确保相关文件均已生效。

14 确认报告

确认报告应按确认方案制定的确认小组进行对应职责的执行、审核和批准，并进行责任签字。如有人员发生变化，需进行相关说明。

附录A 参考文献

- [1] 中华人民共和国药典2020版第二部
- [2] 医疗器械生产质量管理规范
- [3] 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械
- [4] 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械
- [5] 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂
- [6] 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则
- [7] 医疗器械工艺用水质量管理指南
- [8] 北京市医疗器械工艺用水检查要点指南(2020版)
- [9] 北京市医疗器械工艺用水系统确认检查要点指南(2023版)
- [10] GB 50913-2013 医药工艺用水系统设计规范
- [11] GB 5749-2006 生活饮用水卫生标准
- [12] GB/T 6682-2008分析实验室用水规格和实验方法
- [13] YY/T 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范
- [14] YY 0572-2015血液透析及治疗相关用水质量标准
- [15] YY/T 1244-2014 体外诊断试剂用水
- [16] 《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》食药监械监〔2015〕218号
- [17] 《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》食药监械监〔2015〕218号
- [18] 《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》食药监械监〔2015〕218号
- [19] 《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械检查指导原则》食药监械监〔2015〕218号
- [20] ISPE Good Practice Guide: *Sampling for Pharmaceutical Water, Steam, and Process Gases (2016)*.
- [21] WHO GOOD MANUFACTURING PRACTICES: *WATER FOR PHARMACEUTICAL USE (2010)*.