**R0消毒液配制系统设计确认方案**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 审批 | 职务 | 姓名 | 签名 | 日期 |
| 编写人 | 工程部设备员 | 邹丽 |  |  |
| 审核人 | 工程部经理、设备副总经理 | 彭曙明 |  |  |
| 原料药中心经理 | 王萌 |  |  |
| 质量中心经理 | 吴亚钦 |  |  |
| 质量中心副经理 | 李玉林 |  |  |
| 批准人 | 质量管理负责人 | 罗幼娥 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 变更记录 | | |
| 版本号 | 生效日期 | 修订原因 |
| 01 |  | 新修订 |

**目 录**

**[1、介绍](#_Toc21739)** [3](#_Toc21739)

**[2、目的](#_Toc23280)** [3](#_Toc23280)

**[3、适用范围](#_Toc22639)** [3](#_Toc22639)

**[4、职责](#_Toc32311)** [4](#_Toc32311)

[4.1上海泓荔洁净科技有限公司职责 4](#_Toc2881)

[4.2工程部职责 4](#_Toc7532)

[4.3原料药中心职责 4](#_Toc24001)

[4.4质量中心职责 4](#_Toc4147)

[4.5质量管理负责人 4](#_Toc22203)

**[5、缩略语](#_Toc246)** [4](#_Toc246)

**[6、法规和指南](#_Toc639)** [6](#_Toc639)

[6.1法规 6](#_Toc20524)

[6.2指南 6](#_Toc14204)

**[7、参考文件](#_Toc31475)** [6](#_Toc31475)

**[8、系统/设备描述](#_Toc17669)** [8](#_Toc17669)

[8.1系统/设备用途 8](#_Toc26459)

[8,.2能力 8](#_Toc1256)

[8.3设计和运行特点 8](#_Toc19466)

**[9、文件管理规范](#_Toc20212)** [9](#_Toc20212)

**[10、测试项目列表](#_Toc22066)** [11](#_Toc22066)

**[11、设计确认测试](#_Toc1461)** [12](#_Toc1461)

[11.1先决条件确认 12](#_Toc2020)

[11.2人员确认 12](#_Toc28128)

[11.3培训确认 13](#_Toc23107)

[11.4图纸确认 13](#_Toc20037)

[11.5部件确认 14](#_Toc18992)

[11.6材料材质和粗糙度确认 14](#_Toc1097)

[11.7仪表确认 14](#_Toc27486)

[11.8管路安装确认 15](#_Toc22835)

**[12、偏差处理](#_Toc15595)** [15](#_Toc15595)

**[13、变更处理](#_Toc1741)** [16](#_Toc1741)

**[14、设计确认总结](#_Toc5113)** [16](#_Toc5113)

**[15、附件清单](#_Toc3628)** [16](#_Toc3628)

**[16、支持性附录清单](#_Toc21470)** [16](#_Toc21470)

**[17、测试报告](#_Toc22939)** [16](#_Toc22939)

**1、介绍**

江西东风药业股份有限公司拥有多个独立的生产车间，本次进行设计确认的为原料药中心青霉素原料药车间，将在此区域中主要进行普鲁卡因青霉素、苄星青霉素、青霉素钠和青霉素钾等原料药产品的生产及青霉素混粉。

消毒液配制系统主要由配制罐、预过滤和除菌过滤器组成，该系统由上海泓荔洁净科技有限公司安装。安装在原料药中心青霉素原料药车间二层消毒液配制间（房间编号：R22023）。消毒液主要用于设备清洁。环境及手部消毒等。

按照系统影响性评估(SIA)的结果，对评估为直接影响的系统进行设计确认。该消毒液配制系统根据系统影响性评估的方法确定为直接影响系统，系统编号：SIA-R0-XDY-01，见青霉素原料药车间系统影响性评估报告（表）SIA-R0。所有直接影响系统将按照VMP（文件编号：VMP-R0-2014）计划进行确认。

**2、目的**

设计确认为江西东风药业股份有限公司原料药中心青霉素原料药车间前验证的一部分。

本设计确认目的为确认江西东风药业股份有限公司原料药中心青霉素原料药车间消毒液配制系统，是按照中国GMP和WHO以及客户要求或采购标准进行设计，并正式授权相关的设计文件得以批准并发布，以用于系统/设备的制造。

设计确认主要是对系统/设备选型和技术规格、技术参数和图纸等文件的适用性的审查，通过审查确认系统/设备用户要求说明中的各项内容得以实施；并考察系统/设备是否适合该产品的生产工艺、维修保养、清洗等方面的要求，同时设计确认也将提供有用的信息以及必须的建议，以利于系统/设备的制造、安装和验证。

**3、适用范围**

* 设计确认的范围为青霉素原料药车间二层消毒液配制间，系统编号：SIA-R0-XDY-01。主要包括：配制罐、过滤器、管道等。

**4、职责**

4.1上海泓荔洁净科技有限公司职责

4.1.1提供文件包括以下但不仅限于：P&ID，部件清单，设计说明，消毒液配制系统图纸，合格证等。

4.2工程部职责

4.2.1方案的编写

4.2.2执行前审核本方案

4.2.3保证在执行前所有的先决条件得到满足

4.2.4方案实施

4.2.5报告编写

4.2.6报告审核

4.3原料药中心职责

4.3.1执行前审核本方案

4.3.2方案实施

4.3.3报告审核

4.4质量中心职责

4.4.1方案实施

4.4.2偏差报告编写

4.4.3审核方案、报告

4.5质量管理负责人

4.5.1方案、报告批准

**5、缩略语**

在下面的表格中规定了本方案中使用的缩略语。

|  |  |
| --- | --- |
| **缩略语** | **定义** |
| DQ | Design Qualification  设计确认 |
| DS | Design Specification 设计说明 |
| FS | Function Specification 功能说明 |
| GMP | Good Manufacturing Practice  药品生产质量管理规范 |
| ISPE | International Society for Pharmaceutical Engineering 国际制药工程协会 |
| MOC | Material of Construction 材质 |
| N/A | Not Applicable  不适用 |
| PA | Process Compressed Air  氮气 |
| P&ID | Piping and Instrumentation Diagram  管道和仪表图 |
| CFDA | China Food and Drug Administration  国家食品药品监督管理局 |
| SIA | System Impact Assessment  系统影响性评估 |
| SOP | Standard Operating Procedure  标准操作程序 |
| URS | User Requirement Specification  用户需求说明 |
| WHO | World Health Organization  世界卫生组织 |

**6、法规和指南**

为了编写本报告，参考了以下法规和指南：

## 6.1法规

国家食品药品监督管理总局（CFDA），中国，药品生产质量管理规范（2010年修订）2011 年03月

## 6.2指南

ISPE指南第5卷“调试和确认”2001年第一版

ICH Q9：质量风险管理，2005年，第4阶段

ISPE良好实践指南，基于风险分析的调试和确认，2011

ISPE指南，基于科学和风险的设施、系统和设备的交付，2011**7、参考文件**

为编写本方案，参考了以下文件：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文件名称 | 文件编号 | 版本 |
| 青霉素原料药车间R0消毒液配制系统CCA | CCA-R0-XDY-01 | 01 |
| 青霉素原料药车间验证总计划 | VMP-R0-2014 | 01 |
| 青霉素原料药车间 SIA | SIA-R0 | 00 |
| 青霉素原料药车间消毒液配制系统管道仪表图 | HONLY-XDY-P&ID-015 | 1 |
| 设计说明 | DF-PS-DS | 01 |
| 确认与验证标准管理规程 | SMP/A0/QA02/001 | 01 |
| 变更控制标准管理规程 | SMP/A0/QA00/023 | 00 |
| 偏差处理标准管理规程 | SMP/A0/QA00/022 | 00 |

**8、系统/设备描述**

## 8.1系统/设备用途

消毒液配制系统主要由配制罐、预过滤和除菌过滤器组成，主要用于设备、环境及手部的消毒。安装在原料药车间二层消毒液配制间（房间编号：R22023）。

消毒液配制罐有效体积为500L，主体材质为SS316，内表面粗糙度Ra≤0.4，表面粗糙度Ra≤0.8，光滑易清洗。

两级过滤器外壳和滤芯由PALL和科百特公司提供，外壳为316L材质，滤芯孔径分别为0.22μm、0.22μm滤芯材质为PES,均为单芯5英寸。

## 8,.2能力

该系统配制消毒液配制能力能够满足车间设备及环境的消毒需求。每批配制约500L。

## 8.3设计和运行特点

该系统具备CIP、SIP功能，主体材质为SS316，内表面粗糙度Ra≤0.4，表面粗糙度Ra≤0.8，光滑易清洗。，过滤采用0.22μm预过滤，0.22μm滤芯除菌过滤，保证过滤后消毒液无菌。

9、**文件管理规范**

记录用笔：

* 使用黑色签字笔记录。

签名：

* 被授权的人员才能签署文件。
* 应签全名，除非文件另有规定。
* 签名应始终一致。

填写栏目：

* 所有栏目必须填写。
* 填写内容与上面栏目相同也应重新填写。
* 填写栏目内容，应按照实际测试情况，对测试结果使用对勾“√”填写，只能选择一种测试结果填写。

如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称 | 是否完整可读 |
| 设计确认方案 | √ 是 否 |

* 若有单个栏目不需要填入内容，则在空白处填写英文字母“不适用”的简写“N/A”，表示无此项内容。
* 若有多个栏目不需要填入内容，应用斜线划掉，斜线上方填写“N/A” ，下方签名并注明日期。

如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | N/A |  |  |
|  | 签名 日期 |  |  |

更改错误：

* 在错误处划线，填入正确的内容，签名并注明更改日期，确保原先信息仍清晰可识别。

如：2014年01月02日 修改人签名和修改日期

~~2014年01月01日~~

记录日期：

* 年用4位数表示，日和月用2位数表示

如：2014年09月01日

使用缩略语：

* 在术语全称后的括号内注明缩写，然后才可以使用缩写。

书面语及名称：

* 使用规范的书面语及名称。
* 文件前后名称要一致。

10、**测试项目列表**

在下面的表格列出了本方案将要执行的测试。

|  |  |
| --- | --- |
| **测试编号** | **测试名称** |
| 11.1 | 先决条件确认 |
| 11.2 | 人员确认 |
| 11.3 | 培训确认 |
| 11.4 | 图纸确认 |
| 11.5 | 部件确认 |
| 11.6 | 材料材质和粗糙度确认 |
| 11.7 | 仪表确认 |
| 11.8 | 管路安装确认 |

**11、设计确认测试**

11.1先决条件确认

* 目的
  + - * 确认URS和设计文件齐全。
      * 确认URS和设计文件是现行版本。
      * 确认URS和设计文件已经批准。
* 程序
  + - * 取得消毒液配制系统 URS，在测试报告1《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。
      * 取得测试报告1《先决条件确认》中所列出设计文件，记录设计文件名称、文件编号、文件版本和文件状态。
* 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。
* 测试报告

测试结果填写在测试报告1《先决条件确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

11.2人员确认

* 目的

确认所有执行本方案的人员以及签名。

* 程序
  + - * 列出所有执行本方案的人员（姓名、公司、部门和职位）。
      * 执行方案人员本人在签名处使用黑色签字笔书写本人签名以及日期。
* 可接受标准
  + - * 所有执行本方案人员本人使用黑色签字笔正确书写本人签名及日期。
      * 所有执行本方案的人员（姓名、签名、公司、部门、职位和日期）已记录。
* 测试报告

测试结果填写在测试报告2《人员确认》表内。

11.3培训确认

* 目的

确认所有参与方案实施的人员经过验证方案培训。

* 程序
  + - * 对方案实施人员进行消毒液配制系统DQ方案培训，记录方案名称、方案编号、版本号，并由培训人根据《培训标准管理规程》（文件编号：SMP/B0/RY/004，版本：00）对方案实施人员培训效果进行评价。填写培训记录。
* 可接受标准

所有方案实施人员已经过消毒液配制系统DQ方案培训，培训效果合格。

* 测试报告

测试结果填写在测试报告3《培训确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

11.4图纸确认

* 目的
  + - * 确认设计图纸是否齐全、已签批。
      * 确认消毒液配制系统P&ID图上的信息是否完整、正确。
* 程序
  + - * 取得消毒液配制系统URS，在测试报告4《图纸确认》中记录URS编号和URS对设计图纸的要求。
      * 取得的图纸清单（文件清单或者所有图纸），在测试报告4《图纸确认》记录图纸清单的编号，检查图纸的种类是否满足URS的要求。
      * 取得P&ID图，检查图纸信息是否完整正确：部件编号、管道连接等，并将P&ID图的信息记录在测试报告4《图纸确认》中。
* 可接受标准
  + - * 设计图纸齐全并已签批。
      * 消毒液配制系统 P&ID图上信息完整、正确。
* 测试报告

测试结果填写在测试报告4《图纸确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

11.5部件确认

* 目的

确认消毒液配制系统选用的关键部件符合URS要求。

* 程序
  + - * 取得消毒液配制系统URS，在测试报告6《部件确认》中记录URS名称、URS编号以及URS中关于关键部件的要求。
      * 检查设计文件，在测试报告6《部件确认》中记录设计文件对部件的描述，以及设计文件参考号。
* 可接受标准

消毒液配制系统设计文件设计/运行参数与URS中要求一致。

* 测试报告

测试结果填写在测试报告6《部件确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

11.6材料材质和粗糙度确认

* 目的

确认消毒液配制系统的材料材质和粗糙度是否满足URS要求。

* 程序
  + - * 取得消毒液配制系统URS，在测试报告7《材料材质和粗糙度确认》中记录URS名称、URS编号以及URS中对材料材质和粗糙度要求。
      * 检查设计文件，在测试报告7《材料材质和粗糙度确认》中记录设计文件对材料材质要求描述，以及设计文件参考号。
* 可接受标准

消毒液配制系统材料材质和粗糙度满足URS的要求。

* + - * 与消毒液直接接触的金属材料为316L不锈钢。
      * 与消毒液直接接触的垫圈和膜片应为FDA批准的EPDM或者EPDM/PTFE。
      * 管道内表面粗糙度小于0.4μm。
* 测试报告

测试结果填写在测试报告7《材料材质和粗糙度确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

11.7仪表确认

* 目的

确认消毒液配制系统配置的仪器仪表是否满足URS要求

* 程序
  + - * 根据消毒液配制系统URS，在附件8《仪表确认》中记录安全方面要求。

检查设计文件，在测试报告8《仪表确认》中记录设计文件对安全描述，以及设计文件参考号。

* 可接受标准

消毒液配制系统设计文件中仪表设计与URS要求一致。

* 测试报告

测试结果填写在测试报告8《仪表确认》表内。如有偏差记录在偏差报告中。

11.8管路安装确认

* 目的

确认消毒液配制系统的管路安装是否满足URS要求。

* 程序
  + - * 取得消毒液配制系统URS，在测试报告9《管路安装确认》中记录URS名称、URS编号以及URS中管道安装的要求。
      * 检查设计文件，在测试报告9《管路安装确认》中记录设计文件对材料材质要求描述，以及设计文件参考号。
* 可接受标准

消毒液配制系统管路安装满足URS的要求。

* + - * 焊缝检测：整个系统卫生管道的连接，尽可能采用自动焊接并提供焊接记录，如果必须手工焊接，要经过用户许可。自动焊点20％做内窥镜检测并提供录像，手工焊口100％内窥镜检测并提供录像。
      * 系统应该在投入使用之前进行清洗和钝化，程序必须经过批准。
* 测试报告

测试结果填写在测试报告9《管路安装确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

**12、偏差处理**

如设计确认执行过程中出现任何偏差之处，需按照《偏差处理标准管理规程》，文件编号：SMP/A0/QA00/022，版本：00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（测试报告10）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。

**13、变更处理**

如设计确认中存在变更，需按照《变更控制标准管理规程》文件，(文件编号：SMP/A0/QA00/023，版本：00)进行控制并提交报告，变更控制表将被收集。

**14、设计确认总结**

14.1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。并由负责验证的审核人及批准人做出正式的接受/拒绝验证结果的决定。

14.2 DQ报告将包括签批页、测试结果分析、偏差变更处理、验证结论和建议、附件清单、测试记录组成。

**15、附件清单**

在附件清单中记录所有附在本方案中的文件，注明页数和相关的测试报告。

**16、支持性附录清单**

16、1在支持性附录清单中记录所有对测试报告数据进行支持的各类文件，如：培训记录、校准证书、各种图表等文件。应注明附录编号、名称和页数。

16、2附录编号可遵循附录所属附件号码，即所属附件1的附录即为附录1。如附件中仅有一个附录，则以附录所属附件编号表示，例如：附录1，附录4。如一个附件中包含多个附录，可按顺序进行编号，例如：附录1-1，附录1-2。名称为此附录的名称。页数为此项附录所包含所有页数。

**17、测试报告**

按照本方案中的测试项目设置，测试报告为:

测试报告1

先决条件确认

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | 确认URS和设计文件齐全。  确认URS和设计文件是现行版本。  确认URS和设计文件已经批准。 | | | | | | |
| 程序 | | 取得消毒液配制系统URS，在测试报告1《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。  取得测试报告1《先决条件确认》中所列出设计文件，记录设计文件名称、文件编号、文件版本和文件状态。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 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 |
|  | 消毒液配制系统URS | |  | |  | □批准 □未批准 | |  |
|  | 消毒液配制系统管道仪表图 | |  | |  | □批准 □未批准 | |  |
|  | 消毒液配制系统DS | |  | |  | □批准 □未批准 | |  |
|  | 消毒液配制系统部件清单 | |  | |  | □批准 □未批准 | |  |
| 备注/偏差/支持性文件： | | | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | | 执行人签字/日期 | | |  | |
| 审核人签字/日期 | | |  | |

测试报告2

人员确认

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | | 确认所有执行本方案的人员以及签名。 | | | |
| 程序 | | | 列出所有执行本方案的人员（姓名、公司、部门和职位）。  执行方案人员本人在签名处使用黑色签字笔书写本人姓名以及日期。 | | | |
| 可接受标准 | | | 所有执行本方案人员本人使用黑色签字笔正确书写本人签名及日期。  所有执行本方案的人员（姓名、签名、公司、部门、职位和日期）已记录。 | | | |
| 序号 | 姓名 | 签名 | 公司 | 部门 | 职位 | 日期 |
|  | 王春林 |  | 江西东风药业股份有限公司 | 工程部 | 工程师 |  |
|  | 李玉林 |  | 江西东风药业股份有限公司 | 质量中心 | 副经理 |  |
|  | 邹丽 |  | 江西东风药业股份有限公司 | 工程部 | 设备员 |  |

测试报告3

培训确认

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | 确认所有参与方案实施的人员经过培训。 | | | | | | |
| 程序 | | 对方案实施人员进行消毒液配制系统DQ方案培训，记录方案名称、方案编号、版本号，并由培训人根据《培训标准管理规程》（文件编号：SMP/B0/RY/004，版本：00）对方案实施人员培训效果进行评价。填写培训记录。 | | | | | | |
| 可接受标准 | | 所有方案实施人员已经过消毒液配制系统DQ方案培训，培训效果合格。 | | | | | | |
| 方案名称：R0消毒液配制系统DQ方案，方案编号：DQ-VP-R0-XDY-01 ，版本： 01 | | | | | | | |
| 序号 | 姓名 | 部门/职位 | 培训效果 | | 培训记录 | | 结果 |
| 1 | 王春林 | 工程部/工程师 | □合格 □不合格 | | □有 □无 | | □合格 □不合格 |
| 2 | 李玉林 | 质量中心/QA | □合格 □不合格 | | □有 □无 | | □合格 □不合格 |
| 备注/偏差/支持性文件： | | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | | 执行人签字/日期 | |  | |
| 确认人签字/日期 | |  | |
| 审核人签字/日期 | |  | |

测试报告4

图纸确认

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | 确认设计图纸是否齐全。  确认P&ID图上的信息是否完整、正确。 | | | | | | | |
| 程序 | | 取得消毒液配制系统URS，在测试报告4《图纸确认》中记录URS对设计图纸的要求。  取得消毒液配制系统的图纸清单（文件清单或者所有图纸），在测试报告4《图纸确认》记录图纸清单的编号，检查图纸的种类是否满足URS的要求。  取得P&ID图，检查图纸信息是否完整正确：部件编号、管道连接，并将P&ID图的信息记录在测试报告4《图纸确认》中。 | | | | | | | |
| 可接受标准 | | 设计图纸齐全并已签批。  消毒液配制系统P&ID图上信息完整、正确。 | | | | | | | |
| 序号 | URS编号 | | URS描述 | 设计图纸描述 | | 设计图纸参考号 | | 设计图纸  符合性 | 确认人  签字/日期 |
|  | URS01-30 | | 监测仪表：分配系统总官网和各使用点需安装压力表进行监测和记录。 |  | |  | | □是  □否 |  |
|  | URS01-31 | | 进入各使用点的消毒液需经0.2um除菌过滤器过滤。 |  | |  | | □是  □否 |  |
|  | URS01-32 | | 除菌过滤器后应考虑设置卫生型热静力疏水装置，以避免纯蒸汽灭菌冷凝液的排放。同时在输水管末端设置卫生型温度传感器，以有效监测灭菌时的温度。 |  | |  | | □是  □否 |  |
| 备注/偏差/支持性文件： | | | | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | | | 执行人签字/日期 | |  | | |
| 审核人签字/日期 | |  | | |

测试报告5

部件确认

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | | 确认消毒液配制系统选用的关键部件符合URS要求。 | | | | | | |
| 程序 | | | 取得消毒液配制系统URS，在测试报告5《部件确认》中记录URS名称、URS编号以及URS中关于关键部件的要求。  检查设计文件，在测试报告5《部件确认》中记录设计文件对部件的描述，以及设计文件参考号。 | | | | | | |
| 可接受标准 | | | 消毒液配制系统设计文件设计/运行参数与URS中要求一致。 | | | | | | |
| 序号 | URS编号 | URS描述 | | 设计文件描述 | | 设计文件  参考号 | | 设计文件  符合性 | 确认人  签字/日期 |
|  | URS02-1 | 系统全部采用316L不锈钢材质，选用符合ISO 2037标准，机械抛光的管材和管件。 | |  | |  | | □是 □否 |  |
|  | URS02-1 | 密封垫片：所有洁净管道系统的密封垫片采用符合FDA要求的卫生级PTFE材质的垫片，能够耐受150℃的高温。 | |  | |  | | □是 □否 |  |
|  | URS02-3 | 9）消毒剂需选用316或316L材质卫生型球阀。 | |  | |  | | □是 □否 |  |
|  | URS02-15 | 在线温度传感器：采用卫生型，快开卡箍连接，与系统介质直接接触的材料为316L材质。 | |  | |  | | □是 □否 |  |
|  | URS02-16 | 现场压力表：采用卫生级隔膜式压力表，不对介质产生二次污染，与物料直接接触的材料为316L材质，仪表接头符合3D要求。 | |  | |  | | □是 □否 |  |
| 备注/偏差/支持性文件： | | | | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | | | 执行人签字/日期 | |  | | |
| 审核人签字/日期 | |  | | |

测试报告6

材料材质和粗糙度确认

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | 确认消毒液配制系统的材料材质和粗糙度是否满足URS要求。 | | | | | | | |
| 程序 | | 取得消毒液配制系统URS，在测试报告6《材料材质和粗糙度确认》中记录URS名称、URS编号以及URS中对材料材质和粗糙度要求。  检查设计文件，在测试报告7《材料材质和粗糙度确认》中记录设计文件对材料材质要求描述，以及设计文件参考号。 | | | | | | | |
| 可接受标准 | | 消毒液配制系统材料材质和粗糙度满足URS的要求。   * 与消毒液直接接触的金属材料为316L不锈钢。 * 与消毒液直接接触的垫圈和膜片应为FDA批准的EPDM或者EPDM/PTFE。 * 管道内表面粗糙度小于0.4μm。 | | | | | | | |
| 序号 | URS编号 | URS描述 | 设计文件描述 | | 设计文件参考号 | | 设计文件  符合性 | 确认人签字/日期 | |
|  | URS02-1 | 系统全部采用316L不锈钢材质，选用符合ISO 2037标准，机械抛光的管材和管件。管道内外壁光滑、平整、易清洗，外表面Ra<0.6μm，内表面Ra<0.4μm。 |  | |  | | □是  □否 |  | |
|  | URS02-1 | 密封垫片：所有洁净管道系统的密封垫片采用符合FDA要求的卫生级PTFE材质的垫片，能够耐受150℃的高温。 |  | |  | | □是  □否 |  | |
|  | URS02-3 | 9）消毒剂需选用316或316L材质卫生型球阀。 |  | |  | | □是  □否 |  |
|  | URS02-15 | 在线温度传感器：采用卫生型，快开卡箍连接，与系统介质直接接触的材料为316L材质。 |  | |  | | □是  □否 |  |
|  | URS02-16 | 现场压力表：采用卫生级隔膜式压力表，不对介质产生二次污染，与物料直接接触的材料为316L材质，仪表接头符合3D要求。 |  | |  | | □是  □否 |  |
| 备注/偏差/支持性文件： | | | | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | | 执行人签字/日期 | |  | | | |
| 审核人签字/日期 | |  | | | |

测试报告7

仪表确认

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | 确认消毒液配制系统配置的仪器仪表是否满足URS要求 | | | | | | |
| 程序 | | 根据消毒液配制系统URS，在附件8《仪表确认》中记录安全方面要求。  检查设计文件，在测试报告8《仪表确认》中记录设计文件对安全描述，以及设计文件参考号。 | | | | | | |
| 可接受标准 | | 消毒液配制系统 设计文件中仪表设计与URS要求一致。 | | | | | | |
| 序号 | URS编号 | URS描述 | 设计文件描述 | | 设计文件  参考号 | | 设计文件  符合性 | 确认人  签字/日期 |
|  | URS02-15 | 在线温度传感器：采用卫生型，快开卡箍连接，与系统介质直接接触的材料为316L材质。 |  | |  | | □是  □否 |  |
|  | URS02-16 | 现场压力表：采用卫生级隔膜式压力表，不对介质产生二次污染，与物料直接接触的材料为316L材质，仪表接头符合3D要求。 |  | |  | | □是  □否 |  |
| 备注/偏差/支持性文件： | | | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | | 执行人签字/日期 | |  | | |
| 审核人签字/日期 | |  | | |

测试报告8

管路安装确认

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | 确认消毒液配制系统的管路安装是否满足URS要求。 | | | | | | |
| 程序 | | 取得消毒液配制系统URS，在测试报告9《管路安装确认》中记录URS名称、URS编号以及URS中管道安装的要求。  检查设计文件，在测试报告9《管路安装确认》中记录设计文件对材料材质要求描述，以及设计文件参考号。 | | | | | | |
| 可接受标准 | | 消毒液配制系统管路安装满足URS的要求。   * 焊缝检测：整个系统卫生管道的连接，尽可能采用自动焊接并提供焊接记录，如果必须手工焊接，要经过用户许可。自动点20％做内窥镜检测并提供录像，手工焊口100％内窥镜检测并提供录像。 * 系统应该在投入使用之前进行清洗和钝化，程序必须经过批准。 | | | | | | |
| 序号 | URS编号 | URS描述 | 设计文件描述 | | | 设计文件  参考号 | 设计文件  符合性 | 确认人  签字/日期 |
|  | URS03-3 | 管道的安装要严格按照已制定并批准过的操作规程进行(操作者资格确认；切割；焊接；坡度检测；内窥镜检查；酸洗；钝化；打压试验等等)。 |  | | |  | □是  □否 |  |
|  | URS03-8 | 焊缝检测：  1) 30%的自动焊点需进行的内窥镜检测；提供内窥镜检测摄像。  2) 对于个别受条件限制,开法自动焊接的手工焊接焊缝,必须100％全部做内窥镜检查。 |  | | |  | □是  □否 |  |
|  | URS03-9 | 试压、脱脂钝化和清洗：  1）所有管道安装完成后必须进行试压。  2）管道强度试验合格后，所有卫生管道系统必须进行脱脂、酸洗、钝化和输送介质的最终清洗。  3）在系统运转前必须进行清洗，清洗后的水质应符合药典质量标准要求。 |  | | |  | □是  □否 |  |
| 备注/偏差/支持性文件： | | | | | | | | |
| 结论：  □合格 □不合格 | | | | 执行人签字/日期 |  | | | |
| 审核人签字/日期 |  | | | |

测试报告9

偏差清单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 偏差编号 | 偏差日期 | 测试报告号 | 描述 | 纠偏措施 | 确认人签字/日期 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |