**R0消毒液配制系统安装确认方案**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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** 3](#_Toc32569)

[**2、目的** 3](#_Toc15357)

[**3、适用范围** 3](#_Toc17277)

[**4、职责** 3](#_Toc18500)

[4.1上海泓荔洁净科技有限公司职责 3](#_Toc10761)

[4.2工程部职责 3](#_Toc11936)

[4.3原料药中心职责 4](#_Toc29848)

[4.4质量中心职责 4](#_Toc29474)

[4.5质量管理负责人 4](#_Toc25373)

[**5、缩略语** 5](#_Toc31124)

[**6、法规和指南** 6](#_Toc18283)

[6.1法规 6](#_Toc7392)

[6.2指南 6](#_Toc18308)

[**7、参考文件** 7](#_Toc20156)

[**8、系统/设备描述** 8](#_Toc19228)

[8.1系统/设备用途 8](#_Toc27032)

[8,.2能力 8](#_Toc13887)

[8.3设计和运行特点 8](#_Toc28454)

[**9、文件管理规范** 9](#_Toc25165)

[**10、测试项目列表** 11](#_Toc32754)

[**11、安装确认测试** 12](#_Toc4003)

[11.1先决条件确认 12](#_Toc31970)

[11.2人员确认 12](#_Toc7585)

[11.3 文件确认 13](#_Toc2458)

[11.4培训确认 13](#_Toc1022)

[11.5仪器仪表校准确认 14](#_Toc7957)

[11.6安装确认 14](#_Toc8060)

[11.7P&ID确认 15](#_Toc6130)

[11.8部件确认 16](#_Toc13693)

[11.9材料材质确认 16](#_Toc11337)

[11.10焊接确认 17](#_Toc27915)

[11.11粗糙度确认 17](#_Toc16644)

[11.12酸洗钝化确认 18](#_Toc12621)

[11.13公用系统连接确认 18](#_Toc20231)

[11.14排水能力确认 19](#_Toc20613)

[**12、偏差处理** 19](#_Toc2234)

[**13、变更处理** 19](#_Toc1025)

[**14、安装确认总结** 19](#_Toc22696)

[**15、附件清单** 20](#_Toc12464)

[**16、支持性附录清单** 20](#_Toc27217)

[**17、测试报告** 20](#_Toc27956)

**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，本次进行安装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安装确认。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**

安装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。

本安装确认的目的为检查和证明消毒液配制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，能够满足中国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。

**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** |
| --- | --- |
| CCA | Component Criticality Assessment 部件关键性评估 |
| CFDA | China Food and Drug Administration  国家食品药品监督管理总局 |
| DQ | Design Qualification 设计确认 |
| GMP | Good Manufacturing Practice  药品生产质量管理规范 |
| IQ | Installation Qualification 安装确认 |
| 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 |
| SAT | Site Acceptance Testing 现场验收测试 |
| SIA | System Impact Assessment 系统影响性评估 |
| SOP | Standard Operating Procedure 标准操作规程 |
| URS | User Requirement Specification 用户需求说明 |

6、法规和指南

为编写本方案，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

欧盟药事法规 第四卷 药品生产质量管理规范，附录15 验证与确认，2001年9月

EudraLex 第四卷 欧盟药品生产质量管理规范指南 医药产品 人用及兽用，2008年11月

## 6.2指南

ISPE指南第5卷“调试和确认”2001年第一版

药品监管公约，药品监管合作计划，“有关验证主计划、安装和运行确认、非无菌工艺验证、清洁验证的建议”，2004年7月

WHO 关于GMP要求的指南， 第二部分：验证，1997年

（ISPE）新建和改造的工厂医药工程指南，第4卷-水和蒸汽系统，2011年第二版

GAMP5 良好自动化生产实践指南，2008年第5版

**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公司和科百特提供，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滤芯除菌过滤双级过滤，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 | 文件确认 |
| 11.4 | 培训确认 |
| 11.5 | 仪器仪表校准确认 |
| 11.6 | 安装确认 |
| 11.7 | P&ID确认 |
| 11.8 | 部件确认 |
| 11.9 | 材料材质确认 |
| 11.10 | 焊接确认 |
| 11.11 | 粗糙度确认 |
| 11.12 | 酸洗钝化确认 |
| 11.13 | 公用系统连接确认 |
| 11.14 | 排水能力确认 |

**11、安装确认测试**

## 11.1先决条件确认

* 目的

确认现场验收测试报告已经完成并审批。如果存在遗留尾项，遗留尾项不影响IQ进行。

确认DQ报告已经完成并审批。如果存在未关闭的偏差，偏差不影响IQ的进行。

* 程序

检查消毒液配制系统现场验收测试报告，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IQ执行。

检查消毒液配制系统DQ报告，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IQ执行。

* 可接受标准

现场验收测试报告已经完成并审批。

DQ报告已经完成并审批。

* 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 文件确认

* 目的

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。

* 程序

在测试报告3《文件确认》中列出用于消毒液配制系统检查、安装、维修所需技术文件、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。

* 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。

* 测试报告

测试结果填写在测试报告3《文件确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

## 11.4培训确认

* 目的

确认所有参与方案实施的人员经过验证活动培训。

* 程序：对方案实施人员进行消毒液配制系统IQ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IQ方案培训，培训效果合格。培训记录存在。

* 测试报告

测试结果填写在测试报告4《培训确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

## 11.5仪器仪表校准确认

* 目的

确认消毒液配制系统仪器仪表经过校准，且在有效期内。

* 程序

在测试报告5《仪器仪表校准确认》中记录消毒液配制系统仪器仪表名称、编号、型号、校准证书编号、校准日期以及校准周期。检查是否能够追溯到中国国家计量基准。

复印检查过的校准证明，签上姓名和日期，附在报告中。

* 可接受标准

消毒液配制系统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。

* 测试报告

测试结果填写在测试报告5《仪器仪表校准确认》表内，并将发现的偏差记录在偏差报告中。

## 11.6安装确认

* 目的

确认消毒液配制系统安装在规定的地点并已安装完毕。

* 程序

检查消毒液配制系统安装位置是否同消毒液配制系统竣工版平面布局图要求一致。

目测检查安装现场是否安全牢固，确认没有明显的关键设备部件空缺。

检查管道流体方向以及公用系统管道标识是否正确。

目测检查消毒液配制系统是否有明显的仪表和阀门、管路等的破损。

目测检查安装现场是否有连接在系统中但未连接完全的管路等。

检查消毒液配制系统四周是否有足够的空间进行操作维修。

目测检查系统表面是否清洁。

检查水平/垂直放置状况是否符合安装要求。

检查消毒液配制系统排水管道能否同地面排水系统对齐。

* 可接受标准

消毒液配制系统按照规定的位置进行安装。

消毒液配制系统安装完整牢固。

* 测试报告

测试结果填写在测试报告6《安装确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

## 11.7P&ID确认

* 目的

确认消毒液配制系统P&ID与消毒液配制系统安装情况一致，并记录了竣工状态。

* 程序

复印一份竣工版消毒液配制系统P&ID。

根据消毒液配制系统P&ID，检查系统管道、部件、仪表等是否和现场状态一致，检查以下内容：

-设备、阀门、管道、仪表的安装及位置；

-部件、阀门、仪表的标识；

-管道内容物名称以及方向；

在P&ID上标示已检查部分：

-现场安装情况同P&ID一致用黄色荧光笔标出；

-现场安装情况同P&ID不一致则用红色荧光笔标出，并注明偏差的情况，签上姓名和日期；

应在检查过的P&ID上签名并标注日期，并附在报告中。

* 可接受标准

消毒液配制系统竣工版消毒液配制系统P&ID与安装状态一致。

设备、阀门、管道、仪表等按照P&ID安装。

部件、阀门、仪表等按照P&ID正确标识。

管道已经正确标识公用系统名称以及流体流向。

管道内容物名称和流向与P&ID一致。

* 测试报告

测试结果填写在测试报告7《P&ID确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

## 11.8部件确认

* 目的

确认关键部件名称、部件编号、规格型号、技术参数同消毒液配制系统部件清单一致。

* 程序

取得消毒液配制系统部件清单。

检查并在测试报告8《部件确认》中记录部件名称、部件编号、规格型号、技术参数。判定是否同消毒液配制系统部件清单一致。

在消毒液配制系统部件清单上标注日期和签名，并以附件附上。

* 可接受标准

关键部件的名称、部件编号、规格型号、技术参数同消毒液配制系统部件清单一致。

* 测试报告

测试结果填写在测试报告8《部件确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

## 11.9材料材质确认

* 目的

确认部件材质符合消毒液配制系统部件清单中要求。

* 程序

取得消毒液配制系统部件清单，在测试报告9《材料材质确认》中记录部件名称、部件编号、说明/任务并记录部件清单对部件材质的要求。

取得供应商提供的材料材质证书，检查部件的材质证书的信息是否满足部件清单的要求。

复印一份检查过的材质证书，签上姓名日期附在报告中。

在消毒液配制系统部件清单上标注日期和签名，并以附件附上。

* 可接受标准

部件材质符合部件清单要求。

* 测试报告

测试结果填写在测试报告9《材料材质确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

11.10焊接确认

* 目的

确认焊接工作是由有资质的人员进行的。

确认消毒液配制系统的焊接及检查工作正确记录、文件齐全。

* 程序

取得所有焊接文件包括：焊缝图复印件、焊工证及焊样记录、焊接记录、内窥镜检查记录。

检查焊工证，确认焊接操作人有相关材料焊接操作的有效资格证书，证书必须由权威机构颁发。

在检查过的焊工证、焊缝图复印件上签上姓名和日期并附在报告中。

* 可接受标准

焊接质量是合格的。

消毒液配制系统的焊接及检查工作正确记录、文件齐全。

自动焊接最少20%、手动焊接100%进行内窥镜检查。

* 测试报告

测试结果填写在测试报告10《焊接确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

## 11.11粗糙度确认

* 目的

确认部件粗糙度符合消毒液配制系统部件清单中要求。

* 程序

取得消毒液配制系统部件清单，在测试报告11《粗糙度确认》中记录部件清单对部件粗糙度的要求。

取得供应商提供的材料粗糙度证书，检查部件粗糙度证书的信息是否满足部件清单的要求。

复印一份检查过的粗糙度证书，并附在报告中。

在部件清单上标注日期和签名，并以附件附上。

* 可接受标准

消毒液配制系统中部件粗糙度符合部件清单要求。

* 测试报告

测试结果填写在测试报告11《粗糙度确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

## 11.12酸洗钝化确认

* 目的

确认消毒液配制系统，酸洗、钝化、清洗工作已经执行。

* 程序

在测试报告12《酸洗钝化确认》中记录酸洗、钝化、清洗报告名称、报告编号。

检查报告是否记载时间、温度以及使用酸的浓度。

* 可接受标准

消毒液配制系统已经过酸洗、钝化、清洗处理。

* 测试报告

测试结果填写在测试报告12《酸洗钝化确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

## 11.13公用系统连接确认

* 目的

确认运行需要的公用系统已经正确连接。

确认运行需要的公用系统的参数满足使用要求。

* 程序

取得公用工程需求说明，在测试报告13《公用系统连接确认》中列出运行需要的公用系统及参数。

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满足使用要求。

* 可接受标准

运行需要的公用系统已经正确连接。

运行需要的公用系统的参数满足使用要求。

* 测试报告.

测试结果填写在测试报告13《公用系统连接确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

## 

## 11.14排水能力确认

* 目的

确认消毒液配制系统是否有排空的能力。

* 程序

打印一份竣工版的轴测图 ，根据轴测图检查消毒液配制系统的最低点是否安装排放阀，并用黄色荧光笔标出。

用坡度仪测量水平管路的坡度，将检查结果在轴测图上标出。如果轴测图已经存在坡度标识，则与检查结果比较，如果合格用黄色荧光笔标出，如果不合格用红色荧光笔标出并注明实际值。

在已检测的轴测图上签上姓名和日期，并附在报告中。

* 可接受标准

消毒液配制系统管网的最低点均安装有排放阀。

水平管线有足够的倾斜度（>0.5％）以保证系统的完全排放。

* 测试报告

测试结果填写在测试报告14《排水能力确认》表内，如有偏差记录在偏差报告中。

**12、偏差处理**

如安装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**

如安装确认中存在变更，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、安装确认总结**

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 IQ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 | 确认现场验收调试报告已经完成并审批。如果存在遗留尾项，则遗留尾项不影响IQ进行。  确认DQ报告已经完成并审批。如果存在未关闭的偏差，偏差不影响IQ的进行。 | | | | | | | | |
| 程序 | 检查消毒液配制系统现场验收测试报告，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IQ执行。  检查消毒液配制系统DQ报告，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IQ执行。 | | | | | | | | |
| 可接受标准 | 现场验收调试（调试）报告已经完成并审批。  DQ报告已经完成并审批。 | | | | | | | | |
| 现场验收测试文件状态 | | | | | | | | | |
| 报告名称 | | | | 状态 | | | 遗留尾项 | | 确认人签字/日期 |
| 消毒液配制系统工程竣工验收报告 | | | | □已批准 □未批准 | | | □有 □无 | |  |
| 遗留尾项分析 | | | | | | | | |  |
| 遗留尾项名称 | | 遗留尾项编号 | | | | 简述 | 是否影响IQ执行 | | 确认人签字/日期 |
|  | |  | | | |  | □是 □.否 | |  |
| DQ文件状态 | | | | | | | | | |
| 报告名称 | | | 报告编号 | | 批准日期 | | 未关闭偏差 | | 确认人签字/日期 |
|  | | |  | |  | | □有 □无 | |  |
| 未关闭偏差分析 | | | | | | | | | |
| 偏差名称 | | | 偏差编号 | | 简述 | | 是否影响IQ执行 | | 确认人签字/日期 |
|  | | |  | |  | | □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 | | | 列出和确认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以及日期。  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 |  |
|  | 彭剑锋 |  | | 江西东风药业股份有限公司 | 质量中心 | QA |  |
|  | 邹丽 |  | | 江西东风药业股份有限公司 | 工程部 | 设备员 |  |
|  | 张敬宇 |  | | 江西东风药业股份有限公司 | 原料药中心 | 工艺员 |  |

**测试报告3**

**文件确认**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | 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。 | | | | | | |
| 程序 | | 在测试报告3《文件确认》中列出用于消毒液配制系统检查、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。 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | |
| 序号 | 文件名称 | | 是否完整可读 | | 存放地点 | 结果 | | 确认人签字/日期 |
|  | 设计说明 | | □ 是 □ 否 | |  | □合格□不合格 | |  |
|  | 材质证书 | | □ 是 □ 否 | |  | □合格□不合格 | |
|  | 清单 | | □ 是 □ 否 | |  | □合格□不合格 | |
|  | 配管测试焊样检查记录 | | □ 是 □ 否 | |  | □合格□不合格 | |
|  | 钝化处理检查报告 | | □ 是 □ 否 | |  | □合格□不合格 | |
|  | 内窥镜检查范围配管单元外观路径检查记录 | | □ 是 □ 否 | |  | □合格□不合格 | |
|  | 坡度检查记录 | | □ 是 □ 否 | |  | □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 | | |  | |
| 审核人签字/日期 | | |  | |

**测试报告4**

**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/设备IQ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。并填写培训记录。 | | | | |
| 可接受标准 | | | 所有方案实施人员已经过IQ方案培训，培训效果合格。  培训记录存在。 | | | | |
| 方案名称 ：R0消毒液配制系统安装确认方案 ，方案编号： IQ-VP-R0-XDY-01, 版本号:01 | | | | | | | |
| 序号 | 姓名 | 部门/职位 | | 培训效果 | | 培训记录 | 结果 |
|  | 王春林 | 工程部/工程师 | | □ 合格 □ 不合格 | | □有 □无 | □合格 □不合格 |
|  | 彭剑锋 | 质量中心/QA | | □ 合格 □ 不合格 | | □有 □无 | □合格 □不合格 |
|  | 张敬宇 | 原料药中心/工艺员 | | □ 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 |  | |
| 审核人签字/日期 |  | |

**测试报告5**

**仪器仪表校准确认**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | 确认消毒液配制系统仪器仪表经过校准，且在有效期内。 | | | | | | | | |
| 程序 | | 在测试报告5《仪器仪表校准确认》中记录消毒液配制系统仪器仪表名称、编号、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。  复印检查过的校准证书，签上姓名和日期，附在报告中。 | | | | | | | | |
| 可接受标准 | | 消毒液配制系统仪器仪表均经过校准，且在有效期内。 | | | | | | | | |
| 序号 | 仪器仪表名称 | | 编号 | 证书编号 | 校准日期 | | 校准有效期 | | 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/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**

**安装确认**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | 确认消毒液配制系统安装在系统规定的地点并已安装完毕。 | | | | | |
| 程序 | | 检查消毒液配制系统安装位置是否同要求一致。  目测检查消毒液配制系统安装现场是否安全牢固，确认没有明显的主要设备部件空缺。  检查管道流体方向以及标识是否正确。  目测检查是否有明显的仪表和阀门、管路等的破损。  目测检查安装现场是否有连接在系统中但未连接完全的管路等。  检查消毒液配制系统四周是否有足够的空间进行操作维修。  目测检查系统表面是否清洁。  检查水平/垂直放置状况是否符合安装要求。  检查排水管道能否同地面排水系统对齐。  检查保温层是否按照供应商提供图纸进行安装，安装情况良好。 | | | | | |
| 可接受标准 | | 消毒液配制系统按照规定的要求进行安装。  消毒液配制系统安装完整牢固。 | | | | | |
| 序号 | 安装要求 | | 检查结果 | | 结果 | | 确认人签字/日期 |
|  | 设备安装在原料药车间二层消毒液配制间。 | |  | | □合格 □不合格 | |  |
|  | 目测检查安装现场是否安全牢固，确认没有明显的主要设备部件空缺。 | |  | | □合格 □不合格 | |
|  | 设备已进行清洗，现场环境经过维护。 | |  | | □合格 □不合格 | |
|  | 没有明显的仪表和阀门、管路等的破损。 | |  | | □合格 □不合格 | |
|  | 没有连接在设备中而又未安装完全的管路、仪表等。 | |  | | □合格 □不合格 | |  |
|  | 管道流体方向以及公用系统管道标识正确。 | |  | | □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 | |  | |
| 审核人签字/日期 | |  | |

**测试报告7**

**P&ID确认**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | 确认消毒液配制系统P&ID与消毒液平配制系统安装情况一致，并记录了消毒液配制系统的竣工状态。 | | | | | |
| 程序 | | 复印一份消毒液配制系统竣工版消毒液配制系统P&ID。  根据消毒液配制系统P&ID，检查系统管道、部件、仪表等是否和现场状态一致，检查以下内容：  -设备、阀门、管道、仪表的安装及位置；  -部件、阀门、仪表的标识；  -管道内容物名称以及方向；  现场安装情况同P&ID一致用黄色荧光笔标出；  现场安装情况同P&ID不一致则用红色荧光笔标出，并注明偏差的情况，签上姓名和日期；  应在检查过的P&ID上签上姓名和日期，并附在报告中。 | | | | | |
| 可接受标准 | | 消毒液配制系统竣工版消毒液配制系统P&ID与安装状态一致。  设备、阀门、管道、仪表等按照P&ID安装。  部件、阀门、仪表等按照P&ID正确标识。  管道已经正确标识流体流向。  管道内容物名称和流向与P&ID一致。 | | | | | |
| 序号 | 项目 | | 安装状态 | | 结果 | | 确认人签字/日期 |
|  | 阀门、管道、仪表的安装位置 | |  | | □合格 □不合格 | |  |
|  | 部件、阀门、仪表的标识 | |  | | □合格 □不合格 | |
|  | 管道内流体名称、方向以及标识 | |  | | □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 | |  | |
| 审核人签字/日期 | |  | |

**测试报告8**

**部件确认**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | 确认消毒液配制系统主要部件名称、部件编号、规格型号、技术参数、制造商同消毒液配制系统部件清单一致。 | | | | | | | | |
| 程序 | | 取得消毒液配制系统部件清单。  检查并在测试报告8《部件确认》中记录部件名称、部件编号、规格型号、技术参数、制造商。判定是否同部件清单一致。  在部件清单上签上姓名和日期，并以附件附上。 | | | | | | | | |
| 可接受标准 | | 主要部件的名称、部件编号、规格型号、技术参数、制造商同消毒液配制系统部件清单一致。 | | | | | | | | |
| 序号 | 部件名称 | | 部件编号 | 规格型号 | | 技术参数 | 制造商 | 结果 | | 确认人签字/日期 |
|  | 配制罐 | | F1501 | 400X400 | | 500L | 环宇 | □合格 □不合格 | |  |
|  | 预过滤器 | | N/A | 5英寸、PES | | 0.22μm | 科百特 | □合格 □不合格 | |
|  | 精过滤器 | | N/A | 5英寸、PES | | 0.22μm | 科百特 | □合格 □不合格 | |
|  | 呼吸器 | | N/A | 5英寸、PTFE | | 0.22μm | 科百特 | □合格 □不合格 | |
|  | 压力表 | | P1501-P1511 | Y-60 | | 0-1MPa | SSI | □合格 □不合格 | |
|  | 温度传感器 | | TE15001 | WZPB-441G | | 0~160℃ | 天康 | □合格 □不合格 | |
|  | 隔膜阀 | | DV1501-DV1511 | DN25 | | 316L | 新莱流体 | □合格 □不合格 | |  |
|  | 球阀 | | BV1501-BV1513 | DN25 | | 316L | 新莱流体 | □合格 □不合格 | |  |
|  | 疏水阀 | | ST1501 | DN25 | | 316L | 斯派莎克 | □合格 □不合格 | |  |
|  | 取样阀 | | SV1501/SV1502 | DN15 | | 316L | 新莱流体 | □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 | | | |  | |
| 审核人签字/日期 | | | |  | |

**测试报告9**

**材料材质确认**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | 确认部件材质符合消毒液配制系统部件清单中要求。 | | | | | | | |
| 程序 | | 取得消毒液配制系统部件清单，在测试报告9《材料材质确认》中记录部件清单对部件材质的要求。  取得供应商提供的材料材质证书，检查部件的材质证书的信息是否满足部件清单的要求。  复印一份检查过的材质证书，签上姓名和日期，附在报告中。  在部件清单上签上姓名和日期，并以附件附上。 | | | | | | | |
| 可接受标准 | | 消毒液配制系统中部件材质符合消毒液配制系统部件清单要求。 | | | | | | | |
| 序号 | 部件名称 | 部件编号 | 材料材质要求 | 测试方法 | | 实际情况 | 结果 | | 确认人签字/日期 |
|  | 罐体 | F1501 | 316L不锈钢 | 检查材质质保书 | |  | □合格 □不合格 | |  |
|  | 管路 | N/A | 316L不锈钢 | 检查材质质保书 | |  | □合格 □不合格 | |
|  | 呼吸器 | N/A | 316L不锈钢 | 检查材质质保书 | |  | □合格 □不合格 | |
|  | 预过滤器 | N/A | 外壳316L，滤芯PES | 检查材质质保书 | |  | □合格 □不合格 | |
|  | 除菌过滤器 | N/A | 外壳316L，滤芯PES | 检查材质质保书 | |  | □合格 □不合格 | |
|  | 隔膜阀 | DV1501-DV1511 | 316L不锈钢 | 检查材质质保书 | |  | □合格 □不合格 | |
|  | 球阀 | BV1501-BV1513 | 316L不锈钢 | 检查材质质保书 | |  | □合格 □不合格 | |  |
|  | 疏水阀 | ST1501 | 316L不锈钢 | 检查材质质保书 | |  | □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 | | |  | |
| 审核人签字/日期 | | |  | |

**测试报告10  
 焊接确认**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | 确认焊接工作是否按照施工方已经批准的焊接规程由有资质的人员进行的。  确认消毒液配制系统的焊接及检查工作正确记录、文件齐全。 | | | |
| 程序 | | 取得所有焊接文件包括：焊缝图、焊工证、焊样记录、焊接记录、内窥镜检查记录。  检查焊工证，确认焊接操作人有相关材料焊接操作的有效资格证书，证书必须由权威机构颁发。  在检查过的焊工证及焊缝图复印件上签上姓名和日期并附在报告中。 | | | |
| 可接受标准 | | 消毒液配制系统焊接工作按照已经批准的焊接规程进行的并且焊接质量是合格的。  消毒液配制系统焊接及检查工作正确记录、文件齐全。  自动焊接最少20%、手动焊接100%进行内窥镜检查。 | | | |
| 序号 | 文件 | 检查内容 | 实际情况 | 结果 | 确认人签字/日期 |
|  | 焊工证 | 焊工是否有由有由权威机构颁发的焊接资质证书。 |  | □合格 □不合格 |  |
|  | 焊接记录 | 所有的焊缝是否有焊接记录，焊接记录信息是否齐全。 |  | □合格 □不合格 |
|  | 内窥镜检查记录 | 自动焊接至少20%，手动焊接为100%，检查结果是否合格。 |  | □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 |  | |
| 审核人签字/日期 |  | |

**测试报告11**

**粗糙度确认**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | 确认部件粗糙度符合消毒液配制系统部件清单中要求。 | | | | | | |
| 程序 | | 取得消毒液配制系统部件清单，在测试报告11《粗糙度确认》中记录部件清单对部件粗糙度的要求。  取得供应商提供的材料粗糙度证书，检查部件粗糙度证书的信息是否满足部件清单的要求。  复印一份检查过的粗糙度证书，签上姓名和日期，附在报告中。  在部件清单上签上姓名和日期，并以附件附上。 | | | | | | |
| 可接受标准 | | 消毒液配制系统中部件粗糙度符合消毒液配制系统部件清单要求。 | | | | | | |
| 序号 | 部件名称 | 部件编号 | 粗糙度要求 | 测试方法 | 实际情况 | | 结果 | 确认人签字/日期 |
|  | 管路 | N/A | 内表面Ra < 0.4μm  外表面Ra≤0.8 | 检查粗糙度证书 |  | | □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 | |  | | |
| 审核人签字/日期 | |  | | |

**测试报告12**

**酸洗钝化确认**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | | 确认消毒液配制系统酸洗、钝化、清洗工作已经执行。 | | | | |
| 程序 | | | 在测试报告12《酸洗钝化确认》中记录酸洗、钝化、清洗报告名称、报告编号。  检查报告是否记载时间、温度以及使用酸的浓度。 | | | | |
| 可接受标准 | | | 消毒液配制系统已经过酸洗、钝化、清洗处理。 | | | | |
| 序号 | | 报告名称 | | 报告内容是否齐全 | 结果 | | 确认人签字/日期 |
|  | 管道酸洗钝化记录 | | □是 □否 | □合格 □不合格 | |  |
|  | 管道压力试验记录 | | □是 □否 | □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 |  | |
| 审核人签字/日期 |  | |

**测试报告13**

**公用系统连接确认**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | 确认运行需要的公用系统已经正确连接。  确认运行需要的公用系统的参数满足使用要求。 | | | | | | |
| 程序 | | 取得消毒液配制系统的公用工程需求说明，在测试报告13《公用系统连接确认》中列出运行需要的公用系统及参数。  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满足使用要求。 | | | | | | |
| 可接受标准 | | 运行需要的公用系统已经正确连接。  运行需要的公用系统的参数满足使用要求。 | | | | | | |
| 序号 | 连接的公用系统 | 连接检查结果 | 使用要求 | | 实际情况 | | 结果 | 确认人签字/日期 |
|  | 压缩空气 | □合格 □不合格 | 0.6Mpa | |  | | □合格 □不合格 |  |
|  | 纯蒸汽 | □合格 □不合格 | 0.2Mpa | |  | | □合格 □不合格 |
|  | 真空 | □合格 □不合格 | -0.083Mpa | |  | | □合格 □不合格 |
|  | 注射用水 | □合格 □不合格 | 0.2Mpa | |  | | □合格 □不合格 |
|  | 冷却水 | □合格 □不合格 | 0.3Mpa | |  | | □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 | |  | | |
| 审核人签字/日期 | |  | | |

**测试报告14   
 排水能力确认**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | | 确认消毒液配制系统是否有排空的能力。 | | | | | | |
| 程序 | | 检查管路的最低点是否安装排放阀。  用坡度仪测量水平管路的坡度，将检查结果记录在下表中。  确认人和审核人在已检测的轴测图上签上姓名和日期，并附在报告中。 | | | | | | |
| 可接受标准 | | 消毒液配制系统管网的最低点均安装有排放阀能够保证完全排空。  水平管线有足够的倾斜度（>0.5％）以保证系统/设备的完全排放。 | | | | | | |
| 序号 | 测试项 | | 测试结果 | 可接受标准 | | 结果 | | 确认人签字/日期 |
|  | 检查管路的最低点是否安装排放阀。 | |  | 配制及过滤系统管网的最低点均安装有排放阀能够保证完全排空。 | | □合格 □不合格 | |  |
|  | 用坡度仪测量水平管路的坡度。 | |  | 水平管线有足够的倾斜度（>0.5％） | | □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 | |  | |
| 审核人签字/日期 | |  | |

**测试报告15  
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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |