车间空气净化系统验证报告

验证报告编号：

起草人：_____ 日期：_____年___月___日

审核人：_____ 日期：_____年___月___日

批准人：_____ 日期：_____年___月___日

目　　录

1 概述
2 目的
3 范围
4 职责
5 验证内容
5.1 预确认
5.2 验证用仪器仪表的校验
5.3 安装确认
5.4 HVAC 系统的运行确认
5.5 性能确认
6 异常情况处理程序
7 拟订日常监测程序及验证周期
8 验证结果评定与结论
9 附件

1. 概述

1.1 概述

1.1.1 洁净区是指需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间或区域，其建筑结构、装备及其使用均具有减少该区域内污染源的介入、产生和滞留的功能。净化后的生产车间均称洁净区。洁净区有四个级别：标准规定如下表：

监测项目		技术指标				监测方法	监测频次
		100 级	10 000 级	100000 级	300000 级		
温度,℃		(无特殊要求时)18-26				JGJ 71--1990	1 次 / 班
相对湿度,%		45—65					1 次 / 班
风速。m / s		水平层流 ≥0.4 垂直层汽 ≥0.3	——	——	——		1 次/月
换气次数，次 / h		——	≥20	≥15	≥12		1 次 / 月
静压差,Pa		不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5					1 次 / 月
		洁净室（区）与室外大气≥10					
尘埃数 个 / m^3	≥0.5 um	≤3500	≤350 000	≤3500 000	≤10 600 000	GB/TI6292--1996	1 次 / 季
	≥5 pm	0	≤2 000	≤20 000	≤60 000		
沉降菌数，个 / 皿		≤1	≤3	≤10	≤15	GB/T16294--1996	1 次 / 周

注：

（1）表中各数值均为平均值。

（2）单个沉降碟的暴露时间可以少于 4 小时，同一位置可使用多个沉降碟连续进行监测并累积计数。

1.1.2 本公司产品生产应达到 10 万级标准

1.2 设备基本情况：

设备名称：	
设备型号：	设备编号：
生产厂家：	出厂日期：
供货厂家：	供货日期:
使用部门：	工 作 间：
管 理 员：	

2. 目的

进行验证的目的是确认空调净化系统能否达到设计要求及规定的技术指标；证明空气质量符合标准要求。

为达到上述验证目的，根据无菌医疗器具生产管理规范要求制定本验证方案，作为对洁净厂房 HVAC 系统进行验证的依据。

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），报验证组批准。

3. 范围

本验证方案适用于车间洁净厂房 HVAC 系统的验证。

4. 验证组成员及职责

4.1 验证组成员

姓名	职务	部门
	组长	
	组员	
	组员	
	组员	
	组员	
	组员	
	组员	
	组员	
	组员	
	组员	

4.2 验证组职责

1. 负责验证方案的批准。
2. 负责验证的协调工作，以保证本验证方案规定项目的顺利实施。
3. 负责验证数据及结果的审核。
4. 负责验证报告的审批。
5. 负责发放验证证书。
6. 负责 HVAC 系统日常监测项目及验证周期的确认。

4.3 生产部

1. 负责制定验证方案。
2. 负责验证的实施。
3. 负责建立设备档案。
4. 负责仪器、仪表的校正。
5. 负责拟订 HVAC 系统日常监测项目及验证周期。
6. 负责收集各项验证、试验记录，报验证组。
7. 负责起草 HVAC 系统操作、清洁、维护保养的标准操作程序。
8. 负责 HVAC 系统的操作、清洗和维护保养。

4.4 质量部

1. 负责验证方案的审核。
2. 负责各种理化检验、微生物检验的准备、取样及测试工作。
3. 负责根据检验结果出具检验报告单。

4.5 生产技术部

1. 负责洁净厂房的清洁、消毒。
2. 负责配合生产部完成验证工作。

3. 验证内容

3.1 预确认

生产部负责 HVAC 系统的选型、论证等组织工作，确定 HVAC 系统的整体选型方案的可行性。

- 生产部设计 HVAC 系统原理图，标明所有设备、部件、控制和监测仪表、阀门，并编号备查。
- 对系统的特性指标和功能的完整说明，包括系统的设计建造、运行和监测控制等情况。
- 系统中所采用的设备以及其它部件的详细规格说明等。
- 对空气净化调节系统有重大影响的关键部位的工艺参数。
- 确定安装确认和运行确认的程序。

上述设计及技术参数经生产部、生产技术部、质量部论证、审核，并报验证组批准后，作为 HVAC 系统设计的依据，应严格遵守。系统设计过程中，若发生任何变更或偏差，均应报验证组审核批准。

3.2 验证用仪器仪表的校验

在 HVAC 系统的测试、调整及监控过程中，需要对空气的状态参数和冷、热媒的物理参数、空调设备的性能、房间的洁净度等进行大量的测定工作，将测得的数据与设计数据进行比较、判断，这些物理参数的测定需要通过准确可靠的仪表及仪器来完成。

为保证测量数据的准确可靠，必须对仪器、仪表进行校验。安装在设施、设备上的仪器、仪表以及本厂负责进行监测的项目所需仪器、仪表必须进行校验，委托外单位进行监测的项目所需仪器仪表应由监测单位负责对监测用仪器、仪表进行校验。主要校验的仪器有温度计、湿度计、风速仪、电工仪表、微压表、粒子计数器等。

将仪器、仪表校验情况记录于附件 2。

3.3 安装确认

进行安装确认是对预安装的设备的规格、安装条件、安装过程及安装后进行确认，目的是证实 HVAC 系统规格符合要求、设备技术资料齐全、开箱验收合格，安装条件及安装过程符合设计规范要求。

3.3.1 安装确认所需文件资料

生产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，归档保存。安装确认所需资料及存放处见下表。

资料名称	存放地点
系统施工图	
洁净区分布区	
送风管布置图	
回风管布置图	
操作规程	
使用说明书	

3.3.2 关键性仪表及消耗性备品

列出关键性仪表及消耗性备品的目录（附件 3），汇总统计，作为 HVAC 系统的关键资料，用来与系统以后的变更做比较。

3.3.3 HVAC 系统性能 、质量、适用性评价

根据系统设计方案及技术参数、设计图纸、采购定单、供应商提供的技术资料等对 HVAC 系统进行评价，评价内容应包括系统性能、质量、适用性等。

HVAC 系统性能、质量、适用性评价表见附件 4。

3.3.4 HVAC 系统的安装评价

评价 HVAC 系统的安装是否符合设计规范、医疗器械相关要求以及供应商提议的要求。

3.3.4.1 空气处理设备的安装确认

空气处理设备的安装确认主要是指机器设备安装后，对照设计图纸，检查安装是否符合设计及安装规范，检查的项目包括：

1. 电、管道、过滤器。
2. 设备供应商应提供产品合格证及盘管试压报告。
3. 安装单位应提供设备安装图及质量验收标准。

检查及评价结果记录于附件 5。

3.3.4.2 风管制作及安装的确认

风管制作及安装确认应在施工过程中完成。HVAC 系统是通过风管将空气处理设备、高效过滤器、送、回风口等末端装置连接起来的，形成一个完整的空气循环系统，因此风管的制作和安装是非常重要的一环。

风管制作及安装的确认主要是对照设计图、流程图检查风管的材料、保温材料、安装紧密程度、管道走向等。

检查及评价结果记录于附件 6。

3.3.4.3 风管及空调设备清洁的确认

风管及空调设备清洁确认应在安装过程中完成。HVAC 系统通风管道吊装前，先用清洁剂或酒精将内壁擦洗干净，并在风管两端用纸或 PVC 封住，等待吊装。

空调器拼装结束后，内部先要清洗，再安装初效及中效过滤器。风机开启后，运行一段时间，最后再安装末端的高效过滤器。

操作及评价确认记录于附件 7。

3.3.4.4 风管漏风检查

HVAC 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。

试验装置：

灯　　泡：电压不大于 36V、功率 100W 以上带保护罩

试验风机：最大额定风量 27752m^3/h，最大额定风压 1770Pa

连 接 管：直径 1950X500mm

孔　　板：漏风量 Q≥130m^3/h 时，使用ϕ0.0707m（孔板常数为 0.697）

漏风量 Q ＜ 130m^3/h 时，使用ϕ0.0316m（孔板常数为 0.603）

压 差 计：测孔板压差（0～2000Pa）；测风管静压（0～2000Pa）

漏光试验法：

对一定长度的风管，在漆黑的周围环境下，用一个电压不高于 36V、功率 100W 以上、带保护罩的灯泡，在风管内从风管的一端缓缓移向另一端，若在风管外能观察到光线射出，说明有比较严重的漏风，应对风管进行修补后再查。

3.3.5 电源连接

项　　目	设计要求	检查结果	结　　论
电　　压			
频　　率			
功率			
转速			

检查人：　　日期：

3.3.6 空调箱密封性检查

5.3.6.1 检查方法：利用黑暗背景用卤素灯放入风管内，利用灯光照射，如果有泄

漏处，则灯光从泄漏处透出。

5.3.6.2 合格标准：利用暗背景灯光照射，风管内无灯光透出

检查部位	设计要求	检查结果	结　论
箱体四周彩钢板接合处	箱体四周彩钢板接合处无泄漏		

检查人：　　日期：

3.3.7 洁净区地漏、水池、传递窗检查确认

5.3.7.1 地漏、水池：地漏、水池的材质为不锈钢，能够进行水封，方便清洁，不会对洁净区产生污染,全各组件齐全。

5.3.7.2 传递窗的安装：要求传递窗材质为不锈钢，无死角，易清洁。使用时，其两端门不能同时打开,密封良好。

检查结果：　　检查人：　　日期：

3.3.8 洁净区公用设施的安装确认

5.3.8.1 洁净区各管道、灯具、风口等公用设施的安装便于清洗和消毒，窗户、天棚及进入室内的管道，风口、灯具与墙壁或天棚连接部位均应密封良好。

检查结果：　　检查人：　　日期：

3.3.9 厂房内各种管线及火灾报警系统、应急照明系统

5.3.9.1 空气净化系统材质使用了优质 316L 不锈钢，保持循环回流。

5.3.9.2 火灾报警为离子感烟装置,遇有烟雾,自动报警,应急照明系统电源为 UPS。

检查结果：　　检查人：　　日期：

3.3.10 洁净区墙壁、天棚、地坪的确认。

5.3.10.1 墙壁、天棚及地面：洁净区墙壁与地面，墙壁与墙面，墙面与天棚的交界处做成圆角，墙面光滑、平整、无裂缝，接缝处严密，无颗粒物脱落，并且能耐受清洗和消毒。彩钢板之间的接缝处均应密封良好。

5.3.10.2 地坪：洁净室地坪采用环氧自流平，地面耐磨，不起尘，无开裂、返潮现象，以免细菌聚集孳生，且能耐酸碱，耐一定的温度，有良好的化学稳定性和耐腐性。

检查结果：　　检查人：　　日期：

3.3.11 高效过滤器检漏试验

进行高效过滤器检漏试验的目的是通过检测高效过滤器的泄漏，发现高效过滤器及其安装过程中存在的缺陷，以便采取补救措施。

测试部位：①过滤器的滤材；②过滤器的滤材与其框架内部的连接；③过滤器框架的密封垫和过滤器组支撑框架之间；④支撑框架和墙壁或顶棚之间。

测试仪器：尘埃粒子计数器

检测程序：

用尘埃粒子计数器采样过滤器的出风侧。采样头离过滤器距离约 2cm，沿过滤器内边框等 5cm/min 速度巡检，0.5um 微粒数不得过 3 粒/L。

尘埃粒子计数器读数超标，表明泄漏量超标，需要修补或更换。

用环氧树脂硅胶堵漏或紧固螺栓后，再进行巡检。

检测频度：

在安装或更换高效过滤器时应进行检测。

正常使用情况下，每年至少检测一次。

高效过滤器检漏试验结果及评价记录于附件 9。

3.4 HVAC 系统的运行确认

HVAC 系统的运行确认是为证明 HVAC 系统能否达到设计要求及生产工艺要求而进行

的实际运行试验。运行确认期间，所有的空调设备必须开动，与空调系统有关的工艺排风机、除尘机也必须开动，以利于空气平衡，调节房间的压力。

运行确认的主要内容有：空调设备的测试、高效过滤器的风速、空调调试和空气平衡，悬浮粒子和微生物的预测定。

3.4.1 空调设备的测试

3.4.1.1 空调机测试项目

1. 风机的转速、电流、电压
2. 过滤器的压差（初阻力）

测试及评价结果记录于附件 10。

3.4.2 高效过滤器风速测定

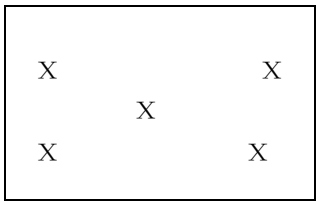
测试仪器：风速仪和测定支架

风量检测前，必须首先检查风机运行是否正常，系统中各部件安装是否正确，有无障碍（如过滤器有无被堵、挡），所有阀门应固定在一定的开启位置上，并且必须实际测量被测风口、风管尺寸。

截面上测点间距不应大于 2m，50m^2 面积以下房间，每一高效过滤器测点数应不少于 5 个，均匀布置。检测仪器可选用热球风速仪。

风口的测点布置：

按照风口截面积大小，划分为若干个等面积的小块，在其中心处测量。对于面积较小的矩形风口，一般测 5 个点即可。如图示：



对于安装过滤器的风口，根据风口形式可选用辅助风管，即用硬质板材做成与风口内截面相同、长度等于 2 倍风口边长的直管段，连接于过滤器风口外部，在辅助风管出口平面上，按最少测点数不少于 5 点均匀布置测点，用热球风速仪测定各点风速。

可接受标准：实测室内平均风速应在设计风速的 100%～120%之间 。

出口处的面风速应≥0.35m/s。

风速不均匀度应≤0.25

取样频次：连续执行三个完整验证周期，每周期一次记录验证结果，共三次。

风速测定及评价结果记录于附件 11。

3.4.3 空调调试及空气平衡

空调调试及空气平衡测试内容包括：风量测定及换气次数计算、房间静压差、温湿度测试、侵入粒子测定等。

5.4.3.1 风量测试

进行风量测试的目的是证明空调系统能够提供符合设计要求的风量。

测试仪器：热球式风速仪

截面上测点间距不应大于 2m，测点数应不少于 5 个，均匀布置。检测仪器可选用热球风速仪。

对于安装过滤器的风口，根据风口形式可选用辅助风管，即用硬质板材做成与风口内截面相同、长度等于 2 倍风口边长的直管段，连接于过滤器风口外部，在辅助风管出口平面上，按最少测点数不少于 5 点均匀布置测点，用热球风速仪测定各点风速。以风口截面平均风速乘以风口净截面积确定风量。

可接受标准：（见下表）

系统实测风量	总实测新风量	各风口的风量
在设计风量的100%～120%之间	在设计新风量的90%～110%之间	在各自设计风量的85%～115 之间

取样频次：连续执行三个完整验证周期，每周期一次记录验证结果，共三次。

风量测试结果记录于附件 12。

5.4.3.2 换气次数的计算

根据测得的送风量、房间容积计算换气次数的目的是确认洁净室换气次数能否达到标准要求的换气次数。

计算方法：　n（次/h）$=\frac{L_1+L_2+\cdots\cdots+L_n}{A\times H}$

n　换气次数（次/h）

式中　L_1，L_2，……L_n　房间各送风口的送风量

A　房间面积

H　房间高度

可接受标准：应符合洁净室设计要求。

取样频次：连续执行三个完整验证周期，每周期一次记录验证结果，共三次。

将计算及评价结果记录于附件 12。

5.4.3.3 房间静压差测定

在风量测定后进行房间静压差测定的目的是查明洁净室和邻室之间是否保持必须的正压或负压，从而知道空气的流向。

测试时所有的空调系统和层流系统应处于连续的运行状态。为避免压力出现不必要的变化，测试状态应固定，并应从平面上最里面的房间依次向外测定。洁净区所有的门应关闭，测试时不允许有人穿越房间。

测试仪表：倾斜式微压计或微压表。

将 U 型管或微压表安装在墙壁上，可随时观察压力变化情况，并读数记录。

可接受标准：

相邻同级别空间的静压差绝对值应≥5Pa（1㎜H_2O）

洁净级别要求高的区域对相邻的洁净级别要求低的区域呈相对正压。

洁净室与室外的压差应≥5Pa（1㎜H_2O）

取样频次:每天一次。

将测定结果记录于附件 13。

5.4.3.4 侵入粒子测定

进行侵入粒子测定的目的是确认是否有未经过滤的空气通过敞开的大门通道或砖墙、天花板的结合处和裂缝处侵入洁净室。

测试仪表：尘埃粒子计数器

测量洁净室四周外接近要评估的墙面和门口处的粒子浓度。直径≥0.5um 的粒子浓度应超过 1050 万个/m^3，否则应释放气溶胶使粒子浓度增加。

用每分钟 20cm 的速度，在离表面 15cm 处对建筑内表面结构连接处进行扫描，检查裂缝部位的侵入粒子浓度。

测量大门内侧 25cm 处的空气中的粒子浓度，检查门口处的逆向气流。

检查其它与外界连接处的侵入粒子浓度。

可接受标准：

无结构连接泄漏

通过大门的侵入粒子浓度不应超过测得的室外粒子浓度的 0.1% 。

取样频次：连续执行三个完整验证周期，每周期一次记录验证结果，共三次。

将测定结果记录于附件 14。

5.4.3.5 房间温湿度测定

进行房间温湿度测定的目的是确认 HVAC 系统具有将洁净厂房温度、相对湿度控制在设计要求范围内的能力。温、湿度测定应在风量风压调整后进行。

测试仪器：温湿度计

测点分布：温度、相对湿度的测点应放在工作区或洁净室的中心点。

测试应空气平衡结束后进行。在测试前温湿度表应检定合格。测试前，空调系统连续运行 24 小时以上，所有照明设施也应在测试前 24 小时全部打开。

测量和记录温度、湿度应按不同的房间、测点不同的要求进行，分为静态和动态两种情况。

监测记录频率：验证时，每个房间的每个测量点，2 次/天。

室内测点分布：

室中心（没有恒温要求的系统，温、湿度只测此一点）；

所有测点宜在同一高度，离地面 0.8m。测点距外墙表面应大于 0.5m。

测点数的确定：

波动范围	室面积≤50m²	每增加 20～50m²
±0.5～±2℃　　±5～±10%RH	5	增加 3～5
≤±0.5℃　　≤±5%RH	点间距不应大于 2m，点数不应少于 5 个。	

标准：空调系统在规定的运行期间和装有加热器的情况下，在全年温度变化的情况下，应能够将洁净厂房温度维持在 18～26℃、相对湿度控制在 45～65%，或根据产品需要指定的温度范围。

在洁净厂房温度和相对湿度的监测过程中，若发现结果超出规定的范围，应及时检查原因，必要时对空调系统进行调整。

洁净厂房温湿度的检测以及根据检测结果对空调系统进行的调整应记录归档。

可接受标准：应符合洁净室设计标准中对温湿度控制的要求。

将温度、相对湿度监测及评价结果记录于附件 15。

5.4.5 悬浮粒子数和微生物数的预测定

在对各工作间清洁消毒后，对洁净室空气中的悬浮粒子数和微生物数进行预测定，以便在测定时发现问题，及时解决，为空气平衡及房间消毒方法的进一步改进提供依据，为最终的环境评价做准备。

测定仪器：尘埃粒子计数器

可接受标准：测定结果应符合相应洁净级别对悬浮粒子数和微生物数的要求。将悬浮粒子数和微生物数监测结果分别记录于 16 。

3.5 HVAC 系统的性能确认

进行性能确认的目的是确认 HVAC 系统能够连续、稳定地使洁净区的洁净度符合设计标准及生产工艺的要求。

3.5.1 性能确认周期

HVAC 系统连续运行的 3 个星期，分为 3 个周期，每个周期 7 天。

3.5.2 检测项目及检测频率

HVAC 系统性能确认项目及监测频率见下表。

检测项目	检测方法	标准	检测频率
悬浮粒子数	洁净区悬浮粒子数监测程序	应符合设计要求及相应级别洁净区标准规定的要求。	
空气中微生物数	洁净区微生物数监测程序		
温湿度控制	洁净区温湿度监测控制程序		
压差	洁净区压差监测控制程序		

若在连续运行的 3 个周期中，悬浮粒子数、空气中微生物数、压差控制均符合设计要求及相应级别洁净区标准规定的要求，可判定系统通过性能确认。

3.5.3 悬浮粒子的测定

5.5.3.1 测定方法及取样频率：

本测试方法采用记数浓度法，即通过测定洁净环境内单位体积空气中大于或等于某粒径的悬浮粒子，来评定洁净室（区）的悬浮粒子洁净度等级。

合格标准：粒径：≥0.5μm 的含悬浮粒子数≤3520000 个/m^3。

≥5μm 的含悬浮粒子数≤29000 个/m^3。

连续执行三个运行周期（每周期七天）每周期一次。

5.5.3.2 仪器：

尘埃粒子计数器(用于粒径大于或等于 0.5um 的悬浮粒子计数)；

仪器使用要点：使用仪器时应严格按照仪器说明书操作；仪器开机，预热至稳定后，方可按标准操作规程，对仪器进行校正；采样管口置采样点采样时，在确认计数稳定后方可开始连续读数；采样管的长度不得大于 1.5m；计数器采样口和仪器工作位置应处在同一气压和温度下，以免产生测量误差；必须按照仪器的检定周期，定期对仪器做检定。

5.5.3.3 测试条件

5.5.3.3.1 温度和湿度:

洁净室（区）的温度和湿度与其生产及工艺要求相适应。（除有特殊要求外,温度控制在 18-26℃，相对湿度控制在 45%-65%之间）。

5.5.3.3.2 压差:

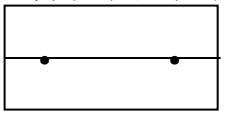
空气洁净级别不同的相邻房间之间的相对静压差应大于 10 帕，洁净室与非洁净区的静压差应大于 10 帕。

5.5.3.4 测试时间

测试应在净化空气调节系统正常运行时间不少于 30 分钟后开始。

5.5.3.5 悬浮粒子计数

采样点数目及其布置:悬浮粒子洁净度监测的采样点数目及其布置要根据产品的生产及工艺关键操作区设置。布置力求均匀，如下列参考图样布置。



（注：• 为采样点）

最少采样点数目

面积 m^2	洁净级别	取样点数
<40	D 级	2
≥40-<100		2
注：表中的面积，指的是房间面积。		

采样点的位置:采样点在离地面 0.8m 高度的水平面上均匀布置。

5.5.3.6 采样注意事项

在确认洁净室送风量和压差达到要求后，方可进行采样。

计数器采样管口宜向上。

布置采样点时，应避开回风口。

采样时测试人员应在采用口的下风侧。

5.5.3.7 测试状态

静态测试，室内测试人员不得多于两人。

5.5.3.8 监测频次

连续执行三个运行周期（每周 7 天）每周一次，连续记录三周共三次。

悬浮粒子检测结果及评价记录见附件 16。

5.5.4 沉降菌的测试

5.5.4.1 测试方法：

本测试方法采用沉降法即通过自然沉降原理，收集在空气中的生物粒子于培养基平皿，经若干时间在适宜的条件下让其繁殖到可见的菌落进行计数。以平板培养皿中的菌落数来判定环境内的活动生物数，并认此判定洁净室（区）的洁净度。

5.5.4.2 所用的仪器和设备。

高压消毒锅、恒温培养箱、培养皿：采用 90mm×15mm 硼硅酸玻璃培养皿。

5.5.4.3 测试状态

5.5.4.3.1 温度和湿度：

洁净室的温湿度与其生产及工艺相适应，除特殊需求外，温度应为 18-26℃，相对湿度在 45%-65%之间;

5.5.4.3.2 压差：

空气洁净级别不同的相邻房间相对静压差大于 10Pa，洁净室（区）与非洁净室（区）的静压差大于 10Pa；

5.5.4.3.3 洁净室（区）换气次数应≥15 次/h；

5.5.4.3.4 被测洁净室应已消毒；

5.5.4.3.4 工作人员按照规定执行，并穿戴符合洁净级别的工作服。

5.5.4.4 测试时间

测试应在净化空调系统正常运行不少于 30min 后进行。

5.5.4.5 采样方法

将已制备好的培养皿，按规定采样点的要求设置打开培养皿盖，使培养基表面暴露 4h（或至操作结束），再将培养皿盖盖上后倒置。

5.5.4.6 培养

采样结束后，将培养皿倒置放入恒温培养箱中培养。

培养条件：温度 35℃，时间 48h。

5.5.4.7 沉降菌计数

采样点数目及其布置。

最少采样点数目

房间面积（m^2）	洁净级别	采样点数
<40	D 级	2
≥40<100		2

在满足最少测点数的同时，还宜满足最少培养皿数

洁 净 级 别	所需Φ90mm 培养皿数以沉降 4h 计
D 级	2

采样点的布置：工作区采样点离地 0.8-1.5m 左右,采样点布置力求平均：图样如下

注：“·”为采样点。

5.5.4.8　取样频次

连续执行三个运行周期（每周 7 天）每周一次，按下表连续记录三周共三次。

洁净室沉降菌数检测结果及评价记录见附件 16。

5.5.5 自净时间测试

进行自净时间测试的目的是证明系统在受到来自内部的污染后恢复标准要求的洁净度的能力。

测试仪表：悬浮粒子计数器。

洁净室自净时间的测定应在洁净室停止运行相当时间，室内含尘浓度已接近大气尘浓度时进行。

先测出洁净室内尘埃粒子数。

立即开机运行，将悬浮粒子计数器的采样管放在工作区高度上，每 5 分钟测定一次，直至浓度达最低限度（N）或符合相应洁净度级别的要求为止，这一段时间即为实测自净时间。

可接受标准：自净时间应不超过 20 分钟，或符合相应标准规定的要求。

选择换气次数最少的房间，每个周期测试一次，共三次。

自净时间测试及评价结果记录于附件 17。

5.5.6 消毒效果确认

5.5.6.1　目的

洁净车间在生产一段时间后,作业环境可能会有微生物污染,必须对其进行消毒灭菌处理,以达到预先确定的生产环境。

5.5.6.2　消毒程序

根据车间清洁管理消毒灭菌要求，制度进行清洁消毒处理。结合洁净区采用臭氧消毒方式，每周使臭氧进行消毒。

5.5.6.3　检测

检测方法及频次:在房间放入试验装置，如不锈钢支架；Φ90mm 玻璃培养皿；每皿注入 1ml 经预培养确认为含枯草芽孢杆菌 1×10^{6} 个的菌悬液，每个房间放俩个培养皿，按照消毒标准操作规程进行消毒，消毒结束后质量部取样培养。共检测 3 个周期消毒效果，每个周期检测一次。

5.5.6.4 合格标准:

消毒后枯草芽孢杆菌数量小于 1×10^{3} 个为合格。

消毒效果评价见附件 18。

4. 异常情况处理程序

HVAC 系统性能确认过程中，应严格按照系统操作规程、维护保养规程、检测规程和质量标准进行操作和判定。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：

待系统稳定后，重新检测。

必要时，分区分段进行对照检测，分析检测结果以确定不合格原因。

若属系统运行方面的原因，必要时报验证组，调整系统运行参数或对系统进行处理。

5. 拟订日常监测程序、警戒限度、纠偏限度及验证周期

生产部负责根据 HVAC 系统确认、运行情况，拟订 HVAC 系统日常监测、程序警戒限度、纠偏限度及验证周期（见附件 19），报验证组审核。

6. 验证结果评定与结论

生产部负责收集各项验证、试验结果记录，根据验证、试验结果起草验证报告、仪器标准操作程序、维护保养程序，报验证组。

验证组对验证结果进行综合评审，做出验证结论，发放验证证书（附件 24），确认 HVAC 系统日常监测程序及验证周期。对验证结果的评审应包括：

1. 验证试验是否有遗漏？
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？

7. 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 及依据	
修改后方案	起草人_____ 部门经理_____ 年　月　日
验证组 审　批	验证组：　　年　月　日

附件 2.

HVAC 系统检测仪器校验记录

编号	仪器仪表名称	校验周期	结果	校验证书编号
确 认	质量部_____ 年 月 日		验证组_____ 年 月 日	

附件 3.

关键性仪表及消耗性备品情况

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称	

关键性仪表	仪表名称	生产厂家和型号	编号	校正证书编号及保存处	校正周期

消耗性备品	品名	材质	单位	数量	保存处

确认		
	生产部_____ 年 月 日	验证组_____ 年 月 日

附件 4.

HVAC 系统性能、质量及适用性评价表

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称	
用途			
性能质量要求			
评价结果			
确认	生产部_____ 年 月 日		验证组_____ 年 月 日

附件 5.

HVAC 系统空气处理设备

安装条件检查记录

年　月　日

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称	
安装条件要求		实际安装条件	
电气部分	380V，50Hz		
管路连接	连接严密，无漏风		
过滤器安　装	安装严密		
其它条件			
确 认	生产部_____ 年 月　日	验证组_____ 年　月　日	

附件 6.

HVAC 系统风管制作及安装

检查确认记录

年　月　日

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称	
检查项目	标准要求	检查结果	
风管材料	镀锌钢板		
保温材料	阻燃 聚酯保温板		
安装情况	严密无漏风，表面平整	严密	
其他			
综合评价	检查人员：_____　　年　月　日		
确认	技术部_____ 年　月　日	生产部_____ 年　月　日	验证组_____ 年　月　日

附件 7.

HVAC 系统风管及空调设备

清洁确认记录

年　　月　　日

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称	
型　　号			

检查项目	标准要求	检查结果
检查风管清洁记录	中性清洗剂洗刷内表面并干燥	
检查空调设备清洁记　　录	清洗记录规范完整	
实际抽样检查结果	目测干净，用滤纸擦拭后，滤纸清洁干净，不变形变湿	
综合评价	检查人员：_____　　年　　月　　日	

确 认	技术部_____ 年　　月　日	生产部_____ 年　　月　日	验证组_____ 年　　月　日

附件 8.

HVAC 系统风管漏风

检查及评价记录

年　月　日

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称	
风管名称			
检查方法			

洁净级别	风管部位	是否漏风	漏风点位置	附图及说明

综合评价	检查人员：_____ 年 月 日		
确认	技术部_____ 年 月 日	生产部_____ 年 月 日	验证组_____ 年 月 日

附件 9.

HVAC 系统高效过滤器检漏试验记录

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称	
检测仪器			
检测方法			

房间名称	高效过滤器位置	是否有泄露	修补方法	修补结果

确 认	使用部门_____ 年　月　日	生产部_____ 年　月　日	质量部_____ 年　月　日

附件 10.

HVAC 系统空调机操作参数检测记录

<table>
<tr><td>HVAC 系统编号</td><td></td><td>HVAC 系统名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>检测项目</td><td colspan="2">设计要求</td><td colspan="2">检测结果</td></tr>
<tr><td>风机转速、电压</td><td colspan="2">风机转速：≥1100rpm
电压：380V</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>初效过滤器
压　差</td><td colspan="2">≤100Pa</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>中效过滤器
压　差</td><td colspan="2">≤120Pa</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>综合
评价</td><td colspan="4">检测人员：_____　　年　　月　日</td></tr>
<tr><td>确

认</td><td>技术部_____
年　　月　日</td><td>生产部_____
年　　月　日</td><td colspan="2">验证组_____
年　　月　日</td></tr>
</table>

附件 11.

HVAC 系统高效过滤器风速测定及评价记录

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称	
周期		日期	
检测仪器	风速仪		

房间名称	过滤器位置	检测数据（m/s）					
		左上	右上	中	左下	右下	平均风速

检测 结果 评价							
确 认	使用部门_____ 年　月　日		生产部_____ 年　月　日		质量部_____ 年　月　日		

附件 11.

HVAC 系统高效过滤器风速测定及评价记录

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称					
周期		日期					
检测仪器	风速仪						
房间名称	过滤器位置	检测数据（m/s）					
		左上	右上	中	左下	右下	平均风速

检测 结果 评价							
确 认	使用部门_____ 年　月　日		生产部_____ 年　月　日		质量部_____ 年　月　日		

附件 11.

HVAC 系统高效过滤器风速测定及评价记录

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称					
周期		日期					
检测仪器	风速仪						
房间名称	过滤器位置	检测数据（m/s）					
		左上	右上	中	左下	右下	平均风速

检测 结果 评价							
确 认	使用部门_____ 年　月　日		生产部_____ 年　月　日		质量部_____ 年　月　日		

2500
9000
10000
10000
10000
接待室
20.000
会议室
办公室
办公区
财务室
中间站1
中间站2
配料间
外包间
原料暂存
1#
2#
3#
4#
10KW动力箱
50KW动力箱
7KW动力箱
3P大功率空调
2P挂式空调
1P挂式空调
缓冲
一更
二更
洗衣
喷码间
中控室
外包材暂存
外包材间
换鞋
器具清洗
器具存放
物理检验室
微生物检验室
准备室
培养室
普通文库

附件 12.

HVAC 系统高效过滤器风量测定及换气次数计算

HVAC 系统编号		HVAC 系统名	
周期		日期	

房间名称	风口个数	平均风速 m/s	过滤器规格 mm×mm	风量 m^3/h	房间面积 m^2	房间高度 m	换气次数 次/h
结果评价							
确 认	使用部门_____ 年 月 日		生产部_____ 年 月 日		质量部_____ 年 月 日		

附件 12.

HVAC 系统高效过滤器风量测定及换气次数计算

HVAC 系统编号		HVAC 系统名	
周期		日期	

房间名称	风口个数	平均风速 m/s	过滤器规格 mm×mm	风量 m^3/h	房间面积 m^2	房间高度 m	换气次数 次/h
结果评价							
确 认	使用部门_____ 年 月 日		生产部_____ 年 月 日		质量部_____ 年 月 日		

附件 12.

HVAC 系统高效过滤器风量测定及换气次数计算

HVAC 系统编号		HVAC 系统名	
周期		日期	

房间名称	风口个数	平均风速 m/s	过滤器规格 mm×mm	风量 m^3/h	房间面积 m^2	房间高度 m	换气次数 次/h
结果评价							
确 认	使用部门_____ 年 月 日		生产部_____ 年 月 日		质量部_____ 年 月 日		

附件 13.

洁净室压差监测记录

HVAC 系统编号			HVAC 系统名称						
周期			日期						
检测单位				洁净级别					
压差设计 要　求									
检测仪器									
序号	洁净室名称	压值（Pa）							结论
结果评价	检测人员：_____　　年　月　日								
确 认	生产部_____ 年　月　日	验证组_____ 年　月　日							

附件 13.

洁净室压差监测记录

HVAC 系统编号			HVAC 系统名称							
周期			日期							
检测单位				洁净级别						
压差设计 要　　求										
检测仪器										
序号	洁净室名称	压值（Pa）								结论
结果评价	检测人员：_____　　年　　月　　日									
确 认	生产部_____ 年　月　日	验证组_____ 年　月　日								

附件 13.

洁净室压差监测记录

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称								
周期		日期								
检测单位			洁净级别							
压差设计 要　　求										
检测仪器										
序号	洁净室名称	压值								结论
结果评价	检测人员：_____　　年　　月　　日									
确 认	生产部_____ 年　月　日	验证组_____ 年　月　日								

附件 14.

洁净区尘埃粒子测定记录

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称	
周期		日期	
检测仪器			
室外粒子浓度检测结果			

测点编号	测点位置	检测数据							
		0.5um				5.0um			
		点 1	点 2	点 3	平均值	点 1	点 2	点 3	平均值

<table>
<tr><td>检测结果
计算及评价</td><td colspan="2">检测人员：_____ 年 月 日</td></tr>
<tr><td>确
认</td><td>生产部_____
年 月 日</td><td>验证组_____
年 月 日</td></tr>
</table>

附件 14.

洁净区尘埃粒子测定记录

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称	
周期		日期	
检测仪器			
室外粒子浓度检测结果			

测点编号	测点位置	检测数据							
		0.5um				5.0um			
		点 1	点 2	点 3	平均值	点 1	点 2	点 3	平均值

<table>
<tr><td>检测结果
计算及评价</td><td colspan="2">检测人员：_____ 年 月 日</td></tr>
<tr><td>确
认</td><td>生产部_____
年 月 日</td><td>验证组_____
年 月 日</td></tr>
</table>

附件 14.

洁净区尘埃粒子测定记录

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称	
周期		日期	
检测仪器			
室外粒子浓度检测结果			

测点编号	测点位置	检测数据							
		0.5um				5.0um			
		点 1	点 2	点 3	平均值	点 1	点 2	点 3	平均值

<table>
<tr><td>检测结果
计算及评价</td><td colspan="2">检测人员：_____ 年 月 日</td></tr>
<tr><td>确
认</td><td>生产部_____
年 月 日</td><td>验证组_____
年 月 日</td></tr>
</table>

附件 15.

洁净室温度、相对湿度检测结果及评价记录

<table>
<tr><td colspan="2">HVAC 系统编号</td><td colspan="3"></td><td colspan="2">HVAC 系统名称</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td colspan="2">周期</td><td colspan="3"></td><td colspan="2">日期</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td colspan="3">检测单位</td><td colspan="3"></td><td colspan="2">洁净级别</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">温度、相对湿度
控制要求</td><td colspan="12"></td></tr>
<tr><td>检测
仪器</td><td colspan="13"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">测点位置</td><td colspan="7">温度（℃）</td><td colspan="7">相对湿度（℃）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>结果评价</td><td colspan="13">检测人员：_____ 年 月 日</td></tr>
<tr><td>确
认</td><td colspan="5">生产部_____
年 月 日</td><td colspan="8">验证组_____
年 月 日</td></tr>
</table>

附件 15.

洁净室温度、相对湿度检测结果及评价记录

<table>
<tr><td>HVAC 系统编号</td><td colspan="2"></td><td>HVAC 系统名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>周期</td><td colspan="2"></td><td>日期</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">检测单位</td><td colspan="2"></td><td>洁净级别</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>温度、相对湿度
控制要求</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>检测仪器</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">测点位置</td><td colspan="3">温度（℃）</td><td colspan="3">相对湿度（℃）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>结果评价</td><td colspan="6">检测人员：_____ 年 月 日</td></tr>
<tr><td>确
认</td><td colspan="3">生产部_____
年 月 日</td><td colspan="3">验证组_____
年 月 日</td></tr>
</table>

附件 15.

洁净室温度、相对湿度检测结果及评价记录

<table>
<tr><td>HVAC 系统编号</td><td colspan="2"></td><td>HVAC 系统名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>周期</td><td colspan="2"></td><td>日期</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">检测单位</td><td colspan="2"></td><td>洁净级别</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>温度、相对湿度
控制要求</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>检测
仪器</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">测点位置</td><td colspan="3">温度（℃）</td><td colspan="3">相对湿度（℃）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>结果评价</td><td colspan="6">检测人员：_____ 年 月 日</td></tr>
<tr><td>确
认</td><td colspan="3">生产部_____
年 月 日</td><td colspan="3">验证组_____
年 月 日</td></tr>
</table>

附件 16.

洁净室沉降菌检测结果及评价记录

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称					
周期		日期					
测试部门			洁净级别				
检测日期	房间名称	检测标准	取样点菌落数		平均菌落数	备注
			1	2		
检测结果计算评价	检测人员：_____ 年 月 日					
确认	使用部门_____ 年 月 日	生产部门_____ 年 月 日	质量部门_____ 年 月 日				

附件 16.

洁净室沉降菌检测结果及评价记录

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称					
周期		日期					
测试部门			洁净级别				
检测日期	房间名称	检测标准	取样点菌落数		平均菌落数	备注
			1	2		
检测结果计算评价	检测人员：_____ 年 月 日					
确认	使用部门_____ 年 月 日	生产部门_____ 年 月 日	质量部门_____ 年 月 日				

附件 16.

洁净室沉降菌检测结果及评价记录

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称					
周期		日期					
测试部门			洁净级别				
检测日期	房间名称	检测标准	取样点菌落数		平均菌落数	备注
			1	2		
检测结果计算评价	检测人员：_____ 年 月 日					
确认	使用部门_____ 年 月 日	生产部门_____ 年 月 日	质量部门_____ 年 月 日				

附件 17.

洁净室自净时间测试结果及评价记录

<table>
<tr><td colspan="2">HVAC 系统编号</td><td></td><td>HVAC</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>房间名</td><td colspan="3"></td><td>洁净级别</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>检测
仪器</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>检测
方法</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">检测频次</td><td rowspan="2">悬浮粒子</td><td colspan="5">检测数据</td></tr>
<tr><td>开机前</td><td>5min</td><td>10min</td><td>15min</td><td>20min</td></tr>
<tr><td rowspan="2">第 1 次</td><td>0.5um</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>5um</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">第 2 次</td><td>0.5um</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>5um</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">第 3 次</td><td>0.5um</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>5um</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>检测结果
计算及
评价</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>确

认</td><td colspan="2">使用部门----------
年 月 日</td><td colspan="2">生产部----------
年 月 日</td><td colspan="2">质量部_____
年 月 日</td></tr>
</table>

附件 18.

消毒效果测试结果及评价记录

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称	
周期		日期	

检测 方法			
房间名称	指标要求	检测数据	
		1 号培养皿	2 号培养皿
检测结果 及评价			

确 认	使用部门_____ 年 月 日	生产部_____ 年 月 日	质量部_____ 年 月 日

附件 18.

消毒效果测试结果及评价记录

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称	
周期		日期	
检测 方法			
房间名称	指标要求	检测数据	
		1 号培养皿	2 号培养皿
检测结果 及评价			
确 认	使用部门_____ 年 月 日	生产部_____ 年 月 日	质量部_____ 年 月 日

附件 18.

消毒效果测试结果及评价记录

HVAC 系统编号		HVAC 系统名称	
周期		日期	
检测 方法			
房间名称	指标要求	检测数据	
		1 号培养皿	2 号培养皿
检测结果 及评价			
确 认	使用部门_____ 年 月 日	生产部_____ 年 月 日	质量部_____ 年 月 日

附件 19.

HVAC 系统日常监测与验证周期

<table>
<tr><td>HVAC 系统名称</td><td></td><td>HVAC 系统名称</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="8">日常
监测</td><td>监测项目</td><td colspan="2">监测频率</td></tr>
<tr><td>悬浮粒子</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>沉降菌</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>表面微生物</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>温度</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>相对湿度</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>压差</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">警戒限度</td><td>悬浮粒子</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>沉降菌</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>表面微生物</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">纠偏限度</td><td>悬浮粒子</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>沉降菌</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>表面微生物</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>验证
周 期</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>变更
控制</td><td colspan="3">在下列情况下，必须验证后才能投入使用：
1. HVAC 系统更新改造或大修；
2. 厂房改造
3. 更换过滤器
4. 其它需验证的情况</td></tr>
<tr><td>确

认</td><td colspan="2">生产部_____
年 月 日</td><td>验证组_____
年 月 日</td></tr>
</table>

附件 20

验证证书

★★

名　　称：_____

编　　号：_____

上述系统已按验证方案进行验证，各项验证结果符合标准要求，批准投入使用。

名　　称：_____

验证报告编号：_____

验证完成日期：_____

有　效　期：_____

验证组：

年　　月　　日

备注：

1. 系统应当前验证条件下使用，使用条件发生变更，应报验证组审核，必要时重新验证。

2. 系统应按批准的标准操作规程、维护保养规程进行操作、维护和保养。

3. 系统操作规程验证周期作为本证书的附件。

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