

医疗器械工艺用水系统确认检查要点指南（2014 版）

工艺用水是许多医疗器械产品生产过程中不可缺少的，而其制备、检测、储存等影响工艺用水质量的过程至关重要。工艺用水系统是工艺用水制备必不可少的硬件条件，其验证工作也直接或间接的影响着医疗器械产品的质量。

本指南旨在帮助北京市医疗器械监管人员增强对医疗器械工艺用水系统验证过程的认知和把握，指导全市医疗器械监管人员对医疗器械生产企业工艺用水控制水平的监督检查工作。同时，为医疗器械生产企业在工艺用水系统管理方面提供参考。

当国家相关法规、标准、检查要求、制备方法发生变化时，应重新讨论以确保本指南持续符合要求。

一、适用范围

本指南提出了工艺用水系统的安装确认、运行确认和性能确认的过程、项目、方法和记录等方面的要求。

本指南可作为北京市食品药品监督管理局组织、实施的《医疗器械生产企业许可证》核发、变更、换证等现场检查、医疗器械质量管理体系考核、医疗器械生产质量管理规范检查、体外诊断试剂生产实施细则检查、医疗器械生产监督检查等各项涉及工艺用水系统检查的参考资料。

二、工艺用水系统确认

工艺用水系统应能够持续、稳定的生产出符合标准要求、适合产品需求的工艺用水，这主要取决于工艺用水系统科学的设计、规范的

安装、有效的确认、正确的使用维护等方面。

工艺用水系统确认包括设计确认、安装确认、运行确认和性能确认四个部分，基于产品和生产需求的工艺用水系统的设计确认是确认工作的前提和基础，本指南未涉及工艺用水系统设计确认的内容，生产企业应在工艺用水系统安装、试运行和验证之前应充分确认该系统的设计是科学的、适宜的。

（一）工作小组

进行工艺用水系统确认前应组建一个工作小组以确保该项工作顺利、有效、科学的完成。

工作小组的成员一般包括：产品研发及工艺设计人员、生产人员、工艺用水系统操作维护人员、工艺用水质量控制和检测人员、工艺用水系统的供应商等。应明确工作小组各个成员的职责。

工作小组应确认工艺用水系统需求和相关技术要求，制定确认方案，并按照方案完成确认工作，形成确认记录和确认报告。

（二）安装确认（IQ）

安装确认旨在通过客观的证据，确定工艺用水系统的关键性能和管道系统的安装，用来证明工艺用水系统已被正确安装和计量。一般应包括以下内容：

1. 工艺用水系统所处的环境是清洁的。

2. 工艺用水系统的相关图纸及附件资料，一般应包括：工艺用水系统的使用维护手册、制水工艺流程图、工艺用水系统的平面布置图、取样点和用水点分布图、电控系统原理图、电气接线图、管线走向图等。

3. 核对工艺用水制备工艺流程，确定各个部件、仪表和管路安装与图纸的一致性，重点关注各个部件和仪表的位置、标识、流向和取

样点等内容。

4. 核对工艺用水系统相关设备和部件清单，检查其已经正确安装。应注意容器内部的设备，如呼吸器滤芯等。

5. 核对工艺用水系统的电源连接和安全措施正常，如安全阀、压力容器、电气安全部件等。

6. 核对相关监测用检测仪器的清单，包括流量计、压力表、电导率仪、总有机碳检测仪等。对于关键的在线检测仪器，如电导率仪和总有机碳检测仪，企业应进行计量或采用校准等方法确保仪器的准确性。

7. 确认控制系统的硬件已正确安装，软件可正常运行。

8. 核对工艺用水系统中与水直接接触部分的部件和管道的材质证明，应符合相关标准的要求。

9. 确认管道焊接符合相关标准要求，可核对焊接人员的资质、焊接记录等，应关注焊接接缝的方式。

10. 确认静压力试验合格，核对试验记录。

11. 确定工艺用水系统已清洗，不锈钢组件已钝化，核对清洗和钝化记录。

12. 确认工艺用水系统已经进行了消毒。

13. 工艺用水系统的试运行，如启动、关机、报警等。

14. 编制工艺用水系统有关生产和检验操作规程及相关制度。

15. 操作人员和检测人员的培训及资格确认。

（三）运行确认（OQ）

运行确认旨在通过客观的证据，确定工艺用水系统能够按照设定的参数运行，并产生符合标准要求的工艺用水。一般应包括以下内容：

1. 工艺用水系统试运行，确定预处理系统、脱盐装置、后处理装

置、贮存装置、控制系统和仪器仪表能够按照预定的设计参数及上下极限参数正常运行，并能生产出符合标准要求的工艺用水。

2. 自动控制系统的运转测试，一般包括控制面板功能正常，报警系统的灵敏性等。

3. 定时监测并记录监测仪表的数据，确认运行参数的正确，并确认系统到达稳定状态的时间。

4. 模拟用水点的实际使用情况，确定用水点的使用方法，确定工艺用水系统开启后终端能够正常使用的时问。

5. 确定工艺用水系统的关键参数和在线监测的项目、要求，如电导率、PH 值等。

6. 模拟实际运行过程中可能遇到的各种情况，尤其是电源中断时系统的安全性。例如：设备重启、电源中断等情况下，仪器仪表、阀门应处于安全的位置，恢复正常时，系统应自动恢复到原有的工作状态。

7. 应考虑不同流量下水质的情况分别取样测试，以确认最低用水量 and 最高用水量下系统仍能提供符合要求的工艺用水。

8. 验证工艺用水系统有关管理和操作规程的适用性，一般应包括工艺用水系统的使用、监测、维护、消毒和故障排除等方面的内容。同时还应制定工艺用水系统相关记录表单。

（四）性能确认（PQ）

性能确认旨在通过客观证据，证明在规定的条件下，能持续的生产出符合要求合格的工艺用水。

1. 本部分验证是为了保障工艺用水系统的稳定性和可靠性，一般分为三个阶段。

第一阶段是用 2-4 周的时间对工艺用水系统进行全面的监测，在

这一段时间内，工艺用水系统应能连续运行，无故障和性能的波动。

第二阶段是在第一阶段完成后，在制定所有改进后的制度、操作规程的同时进行 2-4 周的全面的监测。

第三阶段是在第二阶段完成后，进行持续一年的连续监测，以证明工艺用水系统能够长时间的稳定运行，确认季节变化和原水质量的波动对系统稳定性的影响。

2. 建议企业进行第一阶段和第二阶段的验证时选择较长周期，以为制定第三阶段每个取样点的取样频次提供充足的数据依据。

第三阶段的验证一般为一年，或者若第一阶段和第二阶段的测试数据是合格的，可设定为三个验证阶段的总时间为一年。

3. 应制定详细的取样计划，规定各个取样点的取样频率。

第一阶段：一般应每天针对每个取样点进行全项目检测。

第二阶段：一般应每周针对每个取样点至少进行一次全项目检测，但应每天至少针对一个取样点做一次全项目检测。

第三阶段：取样点、取样频率和检测项目可基于前两个阶段的情况制定，可逐步简化到正常的监测模式，但一般应每周至少针对每个取样点做一次全项目检测。

对于注射用水，应每天至少针对一个取样点进行全项目检测，并且保证每周针对每个取样点至少进行一次全项目检测。

企业应制定取样计划，重点考虑用水点的分布情况，关键程度，历史失败记录，取样结果的稳定性等情况。若用水点较多，企业可减少取样点，但应至少包括贮水罐、总送水口、总回水口和关键用水点（如最远端、配液、末道清洗等），并在取样计划中给出取样点选择的依据。

4. 应制定取样程序，参照实际用水的方法来规定用水点如何取

样。例如，用水点连有软管的话，取样应该在软管的末端；如果操作规程规定在使用前应先冲洗管道，那在这个用水点取样时，也要在冲洗后取样。

5. 第一阶段应确定工艺用水系统的相关管理和操作规程，一般应包括工艺用水系统的使用、监测、维护、消毒和故障排除等内容。同时还应确定工艺用水系统相关记录表单。

6. 第一阶段生产的工艺用水不可用于实际生产，第二阶段和第三阶段生产的工艺用水可用于实际生产。

7. 第一阶段和第二阶段应汇总各个取水点的监测数据，进行统计分析，确定水质监测的警戒线和行动限。

8. 应根据各阶段数据分析的情况和企业的实际生产情况，确定停产后需再验证的周期。

9. 若企业有能力，建议选取关键参数，每月监测原水的质量，以作为水质对照的基本线。

（五）再确认

再确认是指一项生产过程、一个系统（设备）或者一种原材料经过验证并在使用一个阶段以后，为证实其验证状态没有发生漂移而进行的确认。一般针对以下情况应重新确认：

1. 生产一定周期后。应每年对工艺用水系统进行再确认，或可采取对历史数据的回顾和总结的方式对水系统进行再确认。

2. 制水系统进行搬迁的，应进行再确认。

3. 工艺用水系统的维护、部件更换后，生产企业对变化情况进行记录。同时，还应根据变更部分对整体系统运行质量和稳定性的影响进行评价，必要时应进一步开展检测和再确认工作。

4. 停产一定周期后应进行再确认。

参考和引用的法规文件、标准

1. 《关于印发医疗器械生产质量管理规范（试行）的通知》（国食药监械（2009）833号）
2. 《关于印发医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则（试行）的通知》（国食药监械（2009）835号）
3. 《关于印发医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则（试行）的通知》（国食药监械（2009）836号）
4. 《关于印发〈体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）〉、〈体外诊断试剂生产实施细则（试行）〉、〈体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）〉的通知》（国食药监械（2007）239号）
5. 《中华人民共和国药典》，2005版、2010版
6. 《无菌医疗器械生产管理规范》（YY0033-2000）
7. 《生活饮用水卫生标准》（GB 5749-2006）
8. 《分析实验室用水规格和试验方法》（GB/T 6682-2008）
9. 《质量管理体系过程确认指南》（GHTF 第3工作组）
10. 《高纯水系统检查指南》（FDA）
11. 《制药用水和蒸汽系统试运行和确认》（国际制药工程协会）



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