

洁净压缩空气系统验证方案

企业名称			页 码:
			文件编号:
洁净压缩空气系统验证方案			版 本 号:
制 定 人		制 定 日 期	
验证小组会审			
姓 名	部 门	职务和岗位	签字日期
批 准 人		批准日期	
生效日期		办法部门	工 程 部
分发部门: 设备部、质量部、生产部、使用车间、总经办			
文件编写/修订历史:			

洁净压缩空气系统设备概况

设备名称	制造商	型号	出厂编号	设备编号	使用部门
压缩空气机					xx 车间、xx 车间
冷冻干燥机					xx 车间、xx 车间

验证参加人员

工 程 部	生 产 部	质 量 部	使用部门

目 录

- 1.概述
- 2.验证目的
- 3.验证所需的相关文件
- 4.验证的内容及过程
 - 4.1 预确认
 - 4.2 安装确认
 - 4.3 运行确认
 - 4.4 性能确认
- 5.结果分析与评价
- 6.再验证周期的确定
- 7.验证时间的安排
- 8.验证结果及批准

注：企业在编制文件时应加入页码

1. 概述

1.1 洁净压缩空气系统采用空气压缩机产生压缩空气，经过冷冻干燥机去处水分，通过三级空气过滤去除粒、油分，达到洁净空气净化，并在使用点终点根据需要安装除菌过滤器。使用压缩空气的洁净度等合工艺用气的要求。

1.2 系统工艺流程



1.3 本方案仅适用于洁净压缩空气系统的验证。

2. 验证目的

2.1 对空压系统的设计及本型号设备的可靠性进行评估。

2.2 对空压系统的设备、管道安装能否达到生产工艺要求作出确认。

2.3 通过对空压机所提供的压缩空气检测，以评价空压系统的产气量能否满足生产要求；通过对过滤装置过滤后的空气检测，以确定安装的合理性和适用性；确定过滤后的压缩空气无油、无尘，微粒在规定范围内，空气洁净度达到相应级别净化要求；过滤装置的过滤效果达到生产工艺所规定的要求。

3. 验证所需的相关文件

序 号	文 件 名 称
1	xxxx 空气压缩机使用说明书
2	xxxx 空气压缩机电脑控制器用户手册
3	压力容器产品质量保证书
4	压缩空气精密过滤器使用说明书
5	车间压缩空气管道平面布置图
6	压缩空气无菌净化装置标准操作规程
7	空气压缩机标准操作规程
8	仪器及仪表检定记录

9	压缩空气管道材质报告
10	洁净度监测记录及报告
11	压缩空气系统竣工验收记录
12	各项检验标准操作规程

4.验证的内容及过程

4.1 确认

4.1.1 工艺设计对设备的要求

能连续不断地为气动生产设备及通气检验提供稳定的洁净的气源;并能根据空气的使用情况自动调节产气量, 保证工作气源压力稳定可靠; 过滤后的空气符合相应洁净级别的要求。

4.1.2 系统配置情况

检查空气压缩机、储蓄罐、过滤器管道等系统配置是否符合生产工艺要求?

4.1.3 售后维修服务

维修服务单位: xxxx 有限公司

详细地址:

联系人:

联系电话:

4.2 安装确认

4.2.1 目的: 保证安装质量达到设备安装验收规范要求。

4.2.2 检查系统管道的安装情况; 管道、阀门材质是否符合要求。

4.2.3 检查确认系统所有仪器、仪表的校验情况。

4.2.4 过滤器完整性测试: 检测各过滤器完整性及各使用点上除菌过滤器的除菌性能。

4.2.5 异常情况及处理

所有设备安装均应在供货商技术人员指导下进行, 如发现异常情况应与供应商人员一起研究, 及时处理, 并记录异常情况现象、处理措施、处理结果。

4.3 运行确认

4.3.1 目的: 设备在正确选型、规范安装之后, 根据草拟的空气压缩机标准操作规程对系统进行足够试验, 证明系统能否达到设计多定的各项技术参数, 并对空气压缩机标准操作规程进行必要的修正和补充。

4.3.2 确认空气压缩机标准操作规程、压缩空气无菌净化装置标准操作规程的适用性

按 xx 空气压缩机标准操作规程开启空气压缩机, 按 x 压缩空气无菌净化装置标准操作规程开启冷干机、过滤系统, 观察设备运行是否正常, 动作是否连贯、协商, 有无异常情况; 并对相关标准操作规程进行必要的修正和补充。

4.3.3 检查空压系统各设备的运行情况。

- a.空气过滤器安装前，用压缩空气对管道吹扫，并安装好过滤器。
- b.检查空气压缩机、储气罐、空气过滤器工作是否正常。
- c.试压检漏；用肥皂水检查管道的泄露情况，对泄露处进行补焊或维修更换。
- d.空压系统设备运行参数的测定：开机，设备运行正常后，逐个检查系统各设备，对设备各项技术参数进行测定；并审查各项技术参数是否符合设计要求。着重检查空压机出口压力、产气量；过滤器的前后压差。

合格标准：

- a.空压机出口压力：0.x ~ 0.x Mpa;
- b.空压机产气量：xx m³/min;
- c.过滤器的前后压差： < 0.0XMpa;
- d.机组运行平稳、无明显震动；
- e.管路及空气过滤装置：安装严密、无泄露。

4.4 性能确认

4.4.1 目的

- 4.4.1.1 进一步确认空气压缩机标准操作规程的可行性。
- 4.4.1.2 压缩空气产量能够满足生产工艺及设计要求。
- 4.4.1.3 空压系统的空气处理之后能否达到相应级别净化空气要求。

4.4.2 压缩空气产量的确认

4.4.2.1 按空气压缩机标准操作规程启动本系统后，各使用点供气正常。连续三天观察、记录设备产气量、压力情况，过滤器前后压差情况。

4.4.2.2 合格标准：

- a.空压机出口压力：0.X ~ 0.XMpa;
- b.空压机产气量： x m³/min;
- c.过滤器的前后压差： < 0.0XMpa。

4.4.3 压缩空气洁净度的确认

4.4.3.1 在 XX 车间设四个压缩空气取样点，连续取 3 批样，检测悬浮粒子数及活微生物数，是否能达到相应洁净级别以及生产工艺的要求。四个取样点如下：

- a.xxx 车间使用点 (10 万级);
- b.xxx 车间使用点 (10 万级);
- c.xxx 车间使用点 (10 万级);
- d.xxx 车间使用点 (10 万级);

4.4.4 压缩空气洁净度的测定

4.4.4.1 尘埃粒子数测定方法：

- a.本办法是采用 xxx 型尘埃粒子计数器连续计数的方法进行测定。在自动粒子计数法中，规定悬浮粒子的粒径等于标准粒子光射量的求的相当直径。
- b.悬浮粒子检测的采样点数量及分布应根据产品的生产工艺，在关键的操作区设置。因此，测定压缩空气中的悬浮粒子应在供气管道的末端与用气设备相连接的供气阀门口设置采样点，距离为 300 毫米左右。
- c.悬浮粒子测定的最小采样量及频次：一般在每台单机设置一个采样点，总采用次数 3 次以上，每次采样时间 5 分钟，要求达到相应洁净级别净化标准。
- d.合格标准：

尘埃数	个/m ³	≥0.5μm	≤3500000
		≥5μm	≤20000

4.4.4.2 活微生物数测定方法一（终端除菌过滤）：

- a.将导管一端连接到吹出压缩空气的管口上，一端插入灭菌生理盐水中；
- b.调节压缩 空气流量大小，通气 10~15 分钟，采气量约为 1 立方米；至少取样 3 个锥形瓶。
- c.时间到后，迅速盖上锥形瓶塞，摇匀。
- d.按《微生物限度检验操作规程》检查微生物限度，统计微生物的数量。
- e.取一瓶空白生理盐水做阴性对照。
- f.合格标准：含菌数≤1CFU/ m³

4.4.4.3 活微生物数测定方法二：

沉降菌检测采用沉降法。通过自然沉降原理收集压缩空气中的生物粒子与φ90mm×15mm 玻璃培养皿中，按法定方法培养计数。浮游菌采用浮游菌采样机取样检测。

合格标准：沉降菌≤10 个/皿
浮游菌≤500 个/m³

5.结果分析与评价

- 1.根据以上测试数据，进行统计分析，确认符合工艺要求。
- 2.如验证数据表明系统不合格，需对系统重新进行验证，直至合格。

6.再验证周期的确认

根据验证及使用情况确定再验证周期。

7.验证时间进度安排

- 5.1.预 确 认：0000 年 00 月 00 日~00 年 00 月 00 日。
- 5.2 安装确认：0000 年 00 月 00 日~00 年 00 月 00 日。
- 5.3 运行确认：0000 年 00 月 00 日~00 年 00 月 00 日。
- 5.4 性能确认：0000 年 00 月 00 日~00 年 00 月 00 日。

8.验证结果及批准

验证结果由验证小组组长负责整理并起草验证报告，报验证领导小组审核批准。

范例 2-2 洁净压缩空气系统验证报告

洁净压缩空气系统验证报告			页 码:
			文件编号:
			版 本 号:
验证小组会审			
姓 名	部 门	职务和岗位	签字日期

洁净压缩空气系统设备概况

设备名称	制造商	型号	出厂编号	设备编号	使用部门
压缩空气机					xx 车间
冷冻干燥机					xx 车间

验证参加人员

工 程 部	生 产 部	质 量 部	使用部门

目 录

- 1.目的
- 2.概述
- 3.预确定
- 4.安装确认
- 5.运行确认
- 6.性能确认
- 7.结果分析与评价
- 8.再验证周期的确定
- 9.最终批准

(注：企业在编制文件时应加入页码)

压缩空气系统的验证总结

1.目的

本验证报告的目的是对压缩空气系统的验证工作的实施进行总结，统计相关记录数据。

2.概述:

本次验证是在 0000 年 00 月 00 日至 00 月 00 日之间实施的，具体工作依照压缩空气系统验证方案实施。

- 2.1. 从 0000 月 0000 日 00 至 00 月 00 日间进行系统的预确认
- 2.2. 从 0000 月 0000 日 00 至 00 月 00 日间进行系统的安装确认
- 2.3. 从 0000 月 0000 日 00 至 00 月 00 日间进行系统的运行确认
- 2.4. 从 0000 月 0000 日 00 至 00 月 00 日间进行系统的性能确认

3.预确认

3.1.系统流程



检查结果: _____

检查人: _____ 检查日期: _____

3.2.文件资料

序号	文件名称	存放地点
1	xx 式压缩机使用说明书	
2	x 式压缩机电脑控制器用户手册	
3	压力容器产品质量保证书	

4	压缩空气精密过滤器使用说明书	
5	xx 车间压缩空气管道平面布置图	
6	xx 压缩空气无菌净化装置标准操作规程	
7	xx 空气压缩机标准操作规程	
8	仪器及仪表检定记录	
9	压缩空气管道材质报告	
10	洁净度监测记录及报告	
11	压缩空气系统竣工验收记录	
12	各项检验标准操作规程	

检查结果：_____

检查人：_____ 检查日期：_____

3.3.系统配置情况

设备名称	要 求	实际情况
空气压缩机	型号 xxxxx	
冷冻干燥机	型号 xxxxx	
储 气 罐	x m ³	
过 滤 器	5μm. 1μm..0.1μm 三级过滤	
管 道	304 不锈钢	
过 滤 器	0.2Xμm	
产 气 量	x x m ³ /min	

检查结果: _____

检查人: _____ 检查日期: _____

3.4.仪表

名称 _____ 规格型号 _____ 数量 _____

压力表 _____ 0~x MPa _____

检查结果: _____

检查人: _____ 检查日期: _____

3.5.售后维修服务

维修服务单位: _____

详细地址: _____

联系人: _____

联系电话: _____

检查结果: _____

检查人: _____ 检查日期: _____

3.6.预确认评估

部 门	评估结论	签 名	日 期
生 产 部			年 月 日
质 量 部			年 月 日
工 程 部			年 月 日

4.安装确认

4.1.检查系统管道、阀门的安装情况

项 目	安装要求	实际情况
管 径	主管φxxmm、支管φxxmm	
材 质	xx 不锈钢	
阀 门	xx 不锈钢球阀	

检查结果: _____

检查人：_____ 检查日期：_____

4.2.过滤器完整性测试：检测各过滤器完整性及各使用点上除菌过滤器的除菌性能。

检查结果：_____

检查人：_____ 检查日期：_____

4.3.检查确认系统所有仪器仪表的校验情况

仪器、仪表是否均校验合格？

检查结果：_____

检查人：_____ 检查日期：_____

4.4.检查确认管道系统的检压试漏

对管道系统充水加压至 1.0Mpa 进行检压试漏，各密封点应无泄露。

检查结果：_____

检查人：_____ 检查日期：_____

4.5.安装确认评估

部 门	评估结论	签 名	日 期
生 产 部			年 月 日
质 量 部			年 月 日
工 程 部			年 月 日

5.运行确认

5.1.确认空气压缩机标准操作规程、压缩空气无菌净化装置标准操作规程的适用性。

按 xxxxx 空气压缩机标准操作规程开启空气压缩机，按 xx 压缩空气 xxx 无菌净化装置标准操作规程开启冷干机、过滤系统，观察设备运行是否正常，动作是否连贯、协调，有无异常情况。并对相关 SOP 进行必要的修正和补充。

检查结果：_____

检查人：_____ 检查日期：_____

5.2.检查空压系统各设备的运行情况。

5.2.1.检查空气压缩机、储气罐、空气过滤器工作是否正常。

检查结果：_____

检查人：_____ 检查日期：_____

5.2.2.用肥皂水检查管道的泄露情况，对泄露处进行补焊或维修更换。

检查结果：_____

检查人：_____ 检查日期：_____

5.2.3.空压系统设备运行参数的测定

开机，设备运行正常后，逐个检查系统各设备，对设备各项技术参数进行测定，并审查各项技术参数是否符合设计要求。着重检查空压机出口压力、产气量；过滤器的前后压差。

项 目	合格标准	实际情况
空压机出口压力	0.X ~ 0.X MPa	
空压机产气量	XX m ³ /min	
过滤器的前后压差	< 0.0X MPa	
机组运行	平稳，无异常	
检查结果： _____		
检 查 人： _____ 检查日期： _____		

5.3.运行确认评估

部 门	评估结论	签 名	日 期
生 产 部			年 月 日
质 量 部			年 月 日
工 程 部			年 月 日

6.性能确认

6.1.压缩空气产气量的确认

按 SOP 正常启动本系统后，各使用点正常供气；连续三天观察，记录设备产气量、压力情况，过滤器前后压差情况。

项目	合格标准	第一天	第二天	第三天
空压机出口压力	0.X ~ 0.X MPa			
过滤器的前后压差	< 0.06X MPa			
空压机产气量	XX m ³ /min			

检查结果： _____

检 查 人： _____ 检查日期： _____

6.2.压缩空气质量的确认

空压系统在 xx 车间、xx 车间各设四个取样点，连续取 3 批样，检测悬浮粒子数及活微生物数，检查其是否能达到相应洁净级别以及生产工艺的要求。（附压缩空气检测报告）

检查结果： _____

检 查 人： _____ 检查日期： _____

6.3.性能确认评估

部 门	评估结论	签 名	日 期
生 产 部			年 月 日
质 量 部			年 月 日
工 程 部			年 月 日

7.结果分析与评价

评价人：_____ 日 期：_____

8.再验证周期的确定

评价人：_____ 日 期：_____

9.最终批准

批准人：_____ 日 期：_____



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