

文件题目	空调净化系统管理规程		执行日期		
编 码	SMP-DA-0000703	起草		日期	
替 代	SMP-DA-0000702	审核		日期	
颁发部门	质量管理部	批准		日期	

发放编号：

空调净化系统管理规程

一、目的：建立空调净化系统管理规程，保证空调净化系统正常运行，延长空调净化系统使用寿命。

二、适用范围：适用于空调净化系统的管理。

三、职责：

- 1、设备科和车间负责空调净化系统设备的设计、安装和图纸保存。
- 2、车间工序操作人员负责空调净化系统的标准操作。
- 3、车间维修人员负责净化空调系统的维修保养。
- 4、设备管理和 QA 人员负责空调系统设备使用、维修保养管理的监督检查。

四、内容

1、空调净化系统设备的设计、安装和图纸的保存管理：

1.1 分厂设备科和使用车间负责车间空调净化系统设备的设计，要求空调净化系统设备功能达到车间要求的洁净级别，并同时监督空调净化系统设备的安装过程符合相关标准要求。

1.2 分厂设备科负责空调净化系统设备设计图纸、送回风平面图、竣工验收图纸等与空调净化系统设备有关的所有图纸和各种资料的保存。

2、确认和验证管理：

2.1 分厂计量科负责对空调净化系统设备测试仪器的校准。

2.2 车间负责对新安装空调净化系统设备进行设计确认、安装确认、运行确认、性能确认。

2.3 车间负责洁净区环境消毒方法及效果的验证。

2.4 化验室负责洁净度测定。

2.5 车间每年对空调净化系统设备进行同步验证或回顾性验证一次。

3、空调净化系统设备的运行、维修保养、清洗、消毒管理。

3.1 各车间应指定专人负责空调净化系统设备的运行，维修保养、清洗、消毒，确保正确、安全操作，满足生产需要。

3.2 初中效过滤器管理

每次安装或清洗过滤器后，应在《初始压差卡》中记录初始压差数据（见附件 1）。每次安装过滤器前要检查滤袋的完整情况，如有破损，要进行更换。正常情况下，滤袋清洗后自然晾干，清洗滤袋后使用有效期为三个月。每当初、中效过滤器的压差达到初始压差的 2 倍时，应拆下过滤器，进行清洗，安装合格的过滤器。当初、中效过滤器的压差小于初始压差时，要更换过滤器。

3.2 空调净化系统设备的运行按各部门空调净化系统设备的操作规程进行操作。

3.2.1 空调系统开机时应确认设备正常运行，及时填写《空调机组运行记录》（见附件 2）。

3.2.2 正常情况，每四小时记录一次。

3.3 空调净化系统设备的维修保养各部门应制定年度维修保养计划，且按照年度维修保养计划，依照各部门空调净化系统设备的维修保养规程进行维修保养。及时填写《空调机组运行记录》

3.4 空调净化系统设备的清洗按照各部门清洗操作规程进行清洗，并及时填写《空调机组运行记录》记录。

3.5 洁净区消毒管理，按照各部门消毒验证时间、验证方法及洁净级别定期对洁净区进行消毒。

3.6 空调系统停运、重启时要求：车间应结合法规要求，对停产或重启时的空调系统要求在相关操作规程中进行详细规定。

4、空调净化系统设备如出现异常情况，车间操作人员及时将设备停止，并报告车间进行处理；若车间不能进行维修，车间及时上报分厂设备科，设备科联系供货厂家进行维修，以免影响车间生产。

5、激素类、头孢类、细胞毒性类、高活性化学药品生产线空调系统的初、中效过滤器要单独清洗、存放。

6、高效过滤器管理：高效过滤器更换周期一般按照供应商说明书推荐使用

寿命进行定期更换，同时根据洁净级别、高效受保护状况、污染程度、产品风险进行更换周期的调整，并且需要定期进行高效检漏，检漏频次每年不少于 1 次，根据高效检漏情况或者高效过滤前后压差情况进行更换。各使用部门应依据以上要求在操作规程中细化高效过滤器管理。

7、空调机组对应的风口管理：

7.1 各车间、化验室对所属空调机组风口进行编号管理，其风口编号规则为：X-XXX（X：风口号，由一位英文字母组成，S 表示送风，H 表示回风，P 表示排风。XXX：顺序号，由三位阿拉伯数字组成，表示为 001、002……）。

7.2 该编号应在其现场、相应记录（清洁、维修保养等）和图纸上予以标识、记录、标注，现场标识统一用蓝色字体。

8、相关文件：---

9、相关记录：《空调机组运行记录》

10、文件发放范围：质量管理部（归档）、QA、设备科、各生产车间、化验室

11、变更历史：

序号	变更执行日期	变更原因
1	2011.7.20	规范空调净化系统初效、中效记录
2	2012.8.5	EDQM 检查指出在整个洁净区，洁净空气的进风口和出风口无任何编码。
3	2014.8.1	企业名称变更。
4	2019.6.1	增加空调系统停运、重启时的要求，完善高效过滤器管理的要求。

12、附件

附件 1：《初始压差卡》

附件 2：《空调机组运行记录》

附件 1:

初始压差卡

No: 0036000

过滤器类型:	☐ 初效	☐ 中效
初始压力:	_____ Pa	有效期:
更换人/日期:	复核人/日期:	
备注: 1、每次安装过滤器前要检查滤袋的完整情况, 如有破损, 要进行更换。 2、正常情况下, 滤袋清洗后自然晾干, 清洗滤袋后使用有效期为三个月。 3、每当初、中效过滤器的压差达到初始压差的 2 倍时, 应拆下过滤器, 进行清洗, 安装合格的过滤器。 4、当初、中效过滤器的压差小于初始压差时, 要更换过滤器。		

附件 2：《空调机组运行记录》

空调机组运行记录

车间：

设备编号：

No： 0029500

日期	开机时间	操作人	初效压 差 Pa	中效压 差 Pa	送风温 度℃	回风温 度℃	送风 湿度%	回风 湿度%	运行时间	运行状态	巡检时间 巡检人	关机时间 操作人	备注

注：正常运行区间，每四小时记录一次；运行状态分：正常，维护、保养，消毒。如更换、清洗过滤器，在备注栏注明。