项　目：HVAC 系统验证方案

文件编码：

总页数：**49** 页

生效日期：　年 月 日

验证方案会审单

<table>
<tr><td colspan="2">方案名称</td><td colspan="3">空调系统验证方案</td></tr>
<tr><td colspan="2">起草人</td><td></td><td>日 期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">会审日期</td><td colspan="3">年 月 日</td></tr>
<tr><td rowspan="3">部门意见</td><td>质量二部</td><td colspan="3">签名：
年 月 日</td></tr>
<tr><td>生产二部</td><td colspan="3">签名：
年 月 日</td></tr>
<tr><td>设备部</td><td colspan="3">签名：
年 月 日</td></tr>
<tr><td colspan="2">验证批准
意 见</td><td colspan="3">签名：
年 月 日</td></tr>
</table>

目录

1.验证目的……4

2.验证范围……4

3.验证职责……4

4.验证指导文件……4

5.概述……4

6.验证前提条件……5

7.人员确认……5

8.风险评估……5

9.验证时间安排……5

10.安装确认内容……5

11.运行确认……10

12.性能确认……15

13.偏差处理……17

14.调系统再验证周期……17

一、.验证目的

检查并确认医用敷料生产车间净化空调系统（HVAC）符合 GMP 标准及生产工艺要求，所制定的标准及文件符合 GMP 要求，特根据 GMP 要求制定本验证方案，作为对医用敷料生产车间净化空调系统（HVAC 进行再验证的依据）

二、验证范围

本次主要对医用敷料车间的净化空调系统的设计，安装，运行及性能进行确认。

三、验证职责

3.1 验证委员会

3.1.1 负责验证文件格式内容的审核

3.1.2 负责对验证中出现的偏差和验证结果进行分析讨论，并作出评价，决定验证周期、

3.1.3 提出全厂的年度及长期验证工作计划，包括验证的项目，周期及时间安排等

3.1.4 组织协调验证活动，确保验证进度

3.1.5 审批验证报告或批准验证证书

3.2 验证小组

3.2.1 负责制定验证方案

3.2.2 负责制定空调系统日常监测及验证周期

3.2.3 执行并确认验证方案中的内容，并对实施过程中出现的结果进行分析，对出现的偏差填写“偏差调查处理表”，并上报验证委员会

3.2.4 对验证系统的变更按照（变更管理规程）提出变更申请、

3.2.5 负责收集各项验证，试验记录并归入验证文件中

3.2.6 准备和检查验证报告

设备部

3.3.1 负责仪器仪表的校准和检定

3.3.2 负责为厂房，设施，设备验证工作提供技术指导

3.4 实验室

3.4.1 负责对验证过程中的微生物检查、尘埃粒子数、风量风速等检测，对方案中的检查结果审查及偏差分析

四、验证指导文件

4.1 下列文件是验证的基础文件

文件名称	文件编码
偏差处理管理规程	
变更管理规程	
洁净区（室）环境监测管理规程	

4.2 相关法规文件

《医疗器械生产管理规范》

《ISO14644-3 测试与测试方法》

《ISO13485》2016 版

《2010 版 GMP 厂房系统实施指南》

4. 3 相关操作文件

文件名称	文件编码
洁净室（区）沉降菌检测操作规程	
洁净室（区）尘埃粒子检测操作规程	
洁净车间清洁、消毒管理规定	

洁净室（区）环境控制规定及监测要求	
水冷冷水机组操作及维护保养标准规程	

五、概述

5.1 空调处理机组参数

设计参数名称	参数值	设计参数名称	参数值
风量	M³/h	前表冷量	KW(7～12℃)
机外余压	Pa	后表冷量	KW(7～12℃)
电机功率	W	转轮除湿处理风量	M³/h
初效过滤效率	G4(过滤5μm〉90%)	中效过滤率	F8（过滤 1μm〉90%）

5.2 风量设计参数

空调机组

设计参数名称	参数值	设计参数名称	参数值
总送风量	M³/h	总排风量	M³/h
总回风量	M³/h	空调处理风量	M³/h
新风量	M³/h	新风比	

六、验证实施前提条件

6.1 各相关人员已经经过岗位培训且考核合格，见员工培训签表和员工培训档案

6.2 各相关文件系统已编制完成并经过审核

七、人员确认

验证小组成员和所有参与测试的人员均经过验证方案的培训，记录在附表 1：验证方案培训签到表中

八、风险评估

经验证小组人员共同对医用敷料生产 车间净化空调系统验证进行了风险评估，对存在的质量风险提出了预防和纠正措施建议，具体见下表：

风险因素	风险	影响	现有控制措施	风险级别	建议采取措施
高效过滤器完整性	高效过滤器检漏有泄漏	影响洁净室洁净度	每年进行完整性检查	中	洁净室采用悬浮粒子计数器扫描，在 OQ 中确认
风量及换气次数	在规定自净时间内达不到静态环境标准 不能对环境的微粒起到有效的清洁更换作用	增加微生物污染风险	每年确认一次，并通过压差对风速监测。	中	在 OQ 中确认。
压差	外界对洁净室污染	增加微生物污染风险	关键区域安装压差表，并对房间压差进行检测	中	使用时检查压差并在 OQ 中确认。
温湿度	舒适度以及试验条件生产影响	增加微生物污染风险	通过房间安装温湿度表，增加温湿度检测频次。	低	在验证 OQ 中对温湿度进行检测，并对房间的温湿度进行日常监测。

自净时间	连续生产更换批次时交叉污染系统运行时环境达不到洁净度要求	污染产品	每年检测一次	低	在验证 OQ 中对自净时间进行确认
微生物	超标	污染产品	进行日常监测	中	在性能确认中确认
洁净度	超标	污染产品	进行日常监测	中	在性能确认中确认

评估人：_____ 日期：_____

根据风险评估，我们定验证内容

九、验证时间安排

安装确认时间安排：。。年。。月。。日～。。年。。月。。日

运行确认时间安排：。。年。。月。。日～。。年。。月。。日

性能确认时间安排：。。年。。月。。日～。。年。。月。。日

十、安装确认内容

10.1 安装确认

项目编码	检查项目	记录编码	记录名称
10.1.1	安装文件确认	IQ 表 1	安装文件确认记录
10.1.2	主要设备安装确认	IQ 表 2	主要设备安装确认记录
10.1.3	净化空调处理设备的安装确认	IQ 表 3	组合式空调机组安装记录
10.1.4	风管安装确认	IQ 表 4	风管安装检查记录
10.1.5	风管漏风检查	IQ 表 5	风管漏风检查记录
10.1.6	洁净室（区）内表面密封性确认	IQ 表 6	洁净室（区）内表面密封性确认
10.1.7	空调控制系统安装确认	IQ 表 7	空调自控系统安装检查记录
10.1.8	排风机的安装确认	IQ 表 8	排风安装检查记录
10.1.9	高效过滤器	IQ 表 7	高效过滤器安装确认记录
10.1.10	仪器仪表校准和检定检查	IQ 表 8	仪器仪表校准和检定检查记录

10.2.1

安装文件确认、

目的

确认空调调节系统图纸和厂家提供的设计资料是否齐全，是否符合设计要求

程序

逐一检查空气调节系统图纸和厂家提供的设计资料，并对文件进行编码整理，检查是否完整并符合要求。

可接受标准、

所有文件均经过审批批准，且文件中有环境控制区平面布置图包括房间的洁净度，气流流量，压差，温湿度要求，人流和物料的流向，受控环境净化系统描述及设计说明

记录

见 IQ 表 1：安装文件确认记录。

10.2.2 主要设备安装确认

目的

对系统设施进行检查，确认系统设施主要设备安装完成。

程序

对照设计图纸及提供的技术资料，检查冷却塔，冷冻水泵，冷却水泵安装情况。

可接受标准

各单体设备规格和安装情况均符合设计要求。

检查项目	检查标准	检查方法
冷冻机组	型号： 电源： 厂家：	现场检查铭牌及设备资料检查
冷冻水循环泵	型号： 流量： 电机功率： 扬程： 厂家	现场检查铭牌及设备资料检查
冷却水循环泵	型号： 流量： 电机功率： 扬程： 厂家	现场检查铭牌及设备资料检查
冷却塔	型号： 扬程： 厂家：	现场检查铭牌及设备资料检查

记录：

见 IQ 表 2：主要设备安装确认记录

10.2.3 净化空调处理设备的安装确认

目的

对净化空调处理设备进行检查，确认净化空调处理设备规格及安装符合设计和供应商提供的技术要求

程序：

对照设计图纸及供应商的技术资料，检查单机设备安装是否符合设计规范，对电，管道，过滤器和冷却等情况进行检查

可接受标准：

根据设计图纸及供应商提供的技术资料进行检查，未规定采用 GB 50591-2010(洁净室施工及验收规范)，GB50234-2002(通风与空调工程施工质量验收规范)以及 GB-T14294(组合式空调机组)进行检查，检查项目及标准见下表：

检查项目	检查标准	检查方法
组合式空调机组	型号： 供冷： 风量： 电机功率： 厂家：	现场检查铭牌及设备资料检查

初级过滤器	尺寸： 数量：	资料检查
中效过滤器	尺寸： 数量	资料检查
设备性能检查	与设计相符	现场检查铭牌及设备资料检查
清洁检查	设备内部已经清洁，目测无可见异物	目测
电气安装	按照设备要求以及电气设计图纸进行检查，并将控制柜的旋钮开关转至手动，对各个控制按钮进行测试，看是否控制正确，且各风机（送风机，排风机）运转方向正确	对照设备要求及空调电路设计图纸进行检查并测试
风机检查	叶轮运行平稳且方向正确，停转后不应每次停留在同一位置上，且地脚螺栓已固定。	手动测试
风管安装检查	机组与新风，汇丰，送风的连接应严密可靠	现场开机检查

记录：

见 IQ 表 3：组合式空调机组安装记录

10.2.4 风管安装确认

目的：

确认风管制作及安装符合设计施工要求

程序：

按照设计施工规范和（GB50591-2010 洁净室施工及验收规范）对风管的材料，保温材料，风管与配件的制作，风管的安装，部件的安装，部件与配件的安装，风口的安装，送风末端安装等进行检查

可接受标准：

根据设计图纸及供应商提供的技术资料进行检查，未规定采用（GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范）以及（通风与空调工程施工质量验收规范）GB50234-2002 进行检查，检查项目，合格标准及方法见下表;

检查项目	合格标准	检验方法
风管材质	净化空调系统的送回风管，新风管，配件，部件等全部采用优质镀锌薄钢板制作，风管的厚度符合设计标准	检查材质报告
风管的清洗	用 75%的乙醇进行清洁，清洁后表层无镀锌粉化现象，并两端封口待安装	检查风管清洁记录
风管的制作安装	风管采用联合咬口方式制作，咬口缝采用中性密封胶密封，风管安装后进行漏风量检测。	检查漏风量检测记录
风管保温	采用 5mm 厚闭孔橡塑海绵，保温平整。	现在检查

记录

见 IQ4:风管安装检查记录

10.2.5 风管漏风检查

目的证明空调系统风管密封性完好。

仪器设备
灯泡：电压不大于 36V，功率 100W 以上带保护罩
检查方法
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动向另一端，若在风管外能观察到光线射出，说明有漏风，应对风管进行修补后再查。

记录

IQ 附件 5

10.2.6 洁净室（区）内表面密封性确认

本次验证主要是检查各个洁净室（区）的地面、墙壁、天花板、灯具、门窗、传递窗以及各接合部位是否密封，是否有开胶的现象。

洁净室分布情况参见“精制洁净区平面图”（附图 1）。

具体确认项目及评价标准（见下表）：

确认项目	可接受标准
设备与墙壁和天花板结合部	设备与墙壁和天花板接合部应密封
照明灯具的样式及安装情况	照明灯具应采用吸顶式或嵌入式，与天花板接合部应密封
管道、风口、开关、插座与墙壁或天花板的结合部	管道、风口、开关、插座等与墙壁或天花板的接合部应密封
传递窗、门窗与墙壁的结合部	传递窗、门窗与墙壁的结合部应密封
门与地面的结合部	密封条完整

记录

IQ 附件 6

10.2.7

空调系统控制安装确认

目的

确认空调控制系统安装设计图纸进行安装

程序：

对照空调控制系统设计图纸对自控阀门，监测仪表以及电气的安装按照设计图纸进行检查

可接受标准

按照空调控制系统图纸进行安装

空调自控系统设备明细表

序号	物品名称	品牌	规格型号	数量	备注
1	箱体				
2	直接式数字控制器				
3	扩展模块				
4	人机界面				

5	初效压差开关				
6	中效压差开关				
7	回风温湿度传感器				
8	送风温度传感器				
9	送风风速传感器				
10	前表冷后露点温度传感器				
11	压力传感器				
12	预冷盘管执行器				
13	冷水阀执行器				
14	新风阀执行器				
15	回风阀执行器				

记录：

见 IQ 表 7：空调自控系统安装检查

10.2.8 排风机的安装确认

目的：

确认排风机的规格型号以及安装的位置符合设计图纸要求

程序：

对照厂家提供的技术资料或设计图纸对排风机的规格型号进行确认

可接受标准

1.厂家提供的排风机的技术资料符合设计图纸要求

2.排风胡风管及阀门的安装符合设计图纸要求

3.排风系统需要防止空气倒灌，可采用排风加过滤器，排风机加止回阀，排风电动阀与止回联锁。

见 IQ 表 8：排风机安装检查记录

10.2.9 高效过滤器安装确认

目的

对洁净区高效过滤器进行检查，确认其规格及安装符合设计和供应商提供的技术要求。

程序：

对照设计图纸及供应商提供的技术资料进行检查，型号规格符合要求，安装方向正确安装紧密无松动，密封严密。

记录见 IQ 表 9：高效过滤器安装确认记录。

10.2.10 仪器仪表校准或检定检查

目的

确认医用敷料生产车间净化空调系统中安装的所有仪器仪表经过校准或检定。验证过程中使用的所有仪器仪表均经过校准或检定

程序

对医用敷料生产车间净化空调系统安装的所有仪器和验证过程中使用的所有仪器仪表进行校准或检定检查，并且对仪器表上的标识和证书进行检查。

可接受标准

所有仪器仪表经过检定或校准，且全部在有效期内。

所有仪器仪表上的检定或校准标识完整且信息准确。

所有仪器仪表都有检定或校准证书。

记录

见 IQ 表 10 ：仪器仪表校准或检定检查记录。

十一、运行确认

运行确认包含以下内容：

项目编码	检查项目	记录编号	记录名称
11.1.1	运行文件确认	OQ 表 1	运行文件确认记录
11.1.2	空调机组运行确认	OQ 表 2	空调机组运行确认记录
11.1.3	风量和换气次数测试	OQ 表 3	风量和换气次数测试记录
11.1.4	高效过滤器完整性检查	OQ 表 4	高效过滤器完整性检查记录
11.1.5	气流流型测试	OQ 表 5	气流流型测试记录
11.1.6	噪音测试	OQ 表 6	噪音测试记录
11.1.7	光照度测试	OQ 表 7	光照度测试记录
11.1.8	房间压差测试	OQ 表 8	房间压差测试记录
11.1.9	洁净室温湿度测试	OQ 表 9	洁净室温湿度测试记录
11.1.10	消毒运行测试	OQ 表 10	消毒运行测试记录

11.2.1 运行文件确认

目的

确认医用敷料生产车间净化空调系统的运行文件是否齐全，是否为接受文件

程序

逐一检查医用敷料生产车间净化空调系统运行文件，检查是否完整并符合要求

可接受标准

所有的文件均经过审批，为受控文件

记录

见 OQ 表 1：运行文件确认记录

11.2.2 空调机组运行确认

目的

确认空调系统新风，送风，回风，排风量符合设计要求，自动控制系统能够保证恒温恒湿。

检查内容，方法及合格标准

检查内容		检查方法	合格标准	
风量	风量	采用风速仪风管法进行测量（详见附表 4）	新风量	
			总回风量	
			总风量	
			判断标准	≥95%风量
空调自动控制系统	温度自动控制	手动更改温度设定值，查看阀门的动作。	当回风温度高于设定值时，冷却盘管阀门打开。 当回风温度低于设定值时，加热盘管阀门打开。	
	湿度自动控制	手动更改温度设定值，查看阀门的动作	当回风湿度高于设定值时，加湿器阀门关闭 当回风湿度低于设定值时，加湿器阀门打开。	
	前表冷段自动控制	更改露点设定值	当新风露点高于设定值时，前表冷器冷却阀门打开 当新风露点低于设定值时，前表冷	

			器冷却阀门关闭
	初，中效报警	更改初，中效压差开关设定	当初中效压差高于压差开关设定值时报警
	送风机报警	断开压差开关，手动按热保护器测试按钮。	当送风机前后压差低于压差开关设定值时，机组故障停机 当送风机热保护器动作，设备故障停机
	消防报警	断开消防报警两个接线头	设备报警停机
	启动方式	启动或停机空调，检查送风机与排风机启动先后顺序	开机时送风机先启动，排风机后启动 关机是排风机先关闭，送风机后关闭

记录

见 OQ 表 2：空调机组运行记录

11.2.3 风量和换气次数测试

目的

证明空调系统能够提供符合设计要求的风量

仪器设备			
热球式风速仪			
检测方法			
1.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，有无故障，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。 2.按照标准 GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》附件 E.1 条款进行。			
可接受标准			
洁净室	系统实测风量	总实测新风量	各风口的风量
乱流洁净室	在设计风量的 100%～120%	在设计新风量的 90%～110%	在各风口的风量的 85%～115%

记录

见 OQ 表 3：风量和换气次数测试记录

11.2.4 效过滤器完整性检查

目的

通过检测高效过滤器的泄漏量，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

房间乱流高效过滤器

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.支撑框架和墙壁或支撑框架和墙壁或顶棚之间。
测试条件
被检漏过滤器必须已经测过风量，在设计风速的 80%～120%之间运行。
仪器设备
采用悬浮粒子计数器
检测方法

1.将高效过滤器的散流板拆下
2.扫描检漏时，扫描面积应有搭接
3.将采样口放在被检过滤器表面 2～3cm 处，以 0.5～2cm/s 的速度移动，对被检过滤器进行扫描，采样口的长边平行于扫描方向。
可接受标准
以 0.5～2cm/s 的速度扫描过程中，若出现≥0.5μm 粒径，应在该处稳定测试 12s，粒子数不超过 20 个，出现≥0.5μm 粒子的地方不超过 2 处，否则表示有泄漏。

见 OQ 附表 4.

11.2.5 气流型测试

目的：

确定在控制区层流洁净空气系统保护下，气流与机械设备的相互作用，选择和改善气流流型，使之产生最小的湍流和最大的清除能力。

检测仪器
发烟器，数码相机，风速仪
检测方法
检测应在空气净化调节系统或层流净化装置正常运行并使气流稳定后进行。按检测送风口或层流净化装置的风速符合规定要求。检查压差表读数，确认洁净室压差符合规定要求。检查压差读数，确认洁净室压差符合规定要求。 用发烟器在规定的测点以及“典型位置”（产品在工作环境中暴露的上方及四周等）释放可见的烟雾，并随气流形成可见的流线。用发烟器逐点观察，记录气流流型。 当烟雾流过“典型位置”是拍摄下流线。烟雾应能够流经这些“典型位置”的任何一点，否则必须建立防止污染的规程或措施。
可接受标准
确认所产生的湍流是否会将污染物从其他地方携带到流水线的关键操作点。如果能调整气流以得到最小的湍流并迅速清洁。反之不合格。

结果见：OQ 附表 5.

11.2.6 噪音测试

检测仪器
测噪声的仪器为带倍频程分析的声级计
检测点设置
检测点设置可为洁净室面积均分，每50m^2　设1点。测点取其中心，距地面1.1-1.5米高度或每一个工作点人耳位置（人离开）。
接受标准
洁净室内的噪声级不应超过65分贝

结果见：OQ 附表 6.

11.2.7 光照度测试

检测仪器
便携式照度计(测量范围0.01～20000 Lux/fc，最小刻度小于2 Lux)
检测条件
照度的检测应在室内温度稳定和光源光输出稳定的状态后进行；对新荧光灯区

应使用 100h 以上，并在点燃 15min 后进行测试。
检测点位置：
照度测试点应选择在工作面高度进行，一般宜为0.8m，通道测试高度宜为0.2m；测试点数量可按每50㎡洁净室（区）面积一个点计算，但每个房间不得少于1点。
测试方法
开启被测房间灯具照明，趋于稳定后，在操作台平面等相应位置上测量照度,测量时应关闭相邻房间内照明。
可接受标准
主要工作室一般不宜低于300LX，其他工作区域不宜低于150LX。

结果见：OQ 附表 7..

11.2.8 房间压差测试

目的

查明洁净室和相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。

检测仪器
数字微压差计 F922
检测对象
洁净室房间的压差
测定应在所有门关闭的条件下，由高压向低压，由内向外测定
合格标准
洁净区与非洁净区之间，不同级别洁净区之间的压差应当不低于 10Pa,相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间保持适当的压差梯度，易产生尘粒区域相对相邻区域负压差不小于 5Pa

记录 OQ 表 8：房间压差测试记录

11.2.9 洁净室（室）温湿度测试

目的

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。

检测仪器
温湿度仪
方法
1.检测前空调已经运行 24 小时以上 监测记录频率：验证时每个房间的每个测量点，1 次/小时。对有恒温要求的场所，根据对温湿度波动范围的要求，测定宜连续进行 8 小时，每次测定间隔不大于 1 小时。 2.室内测试点可以是送，回风口出或在恒温恒湿工作区具代表性位置，测试点距离墙面 0.5m.距离地面 0.8m。测试点数量见下表
波动范围
温度波动：-2℃～2℃
相对湿度波动：-10%～10%
合格标准
洁净区温度 18～28℃，相对湿度 45%～65%。

记录
见 OQ 表 9：洁净室温湿度测试记录
消毒运行测试
确认医用敷料生产车间 HVAC 系统在消毒运行状态下，能防止外界污染。
程序
对医用敷料生产车间安装有压差表的位置进行压差检查
可接受标准
保持正压
记录
见 OQ 表 10：消毒运行测试记录。

十二、性能确认

运行确认合格后，对车间进行清洁，消毒后，进行性能确认，性能确认分为三个周期进行，每个周期 5 天，检测项目及频率见下表：

项目编号	检测项目	检测频率	记录编号	记录名称
12.1	尘埃粒子数	（每个周期一次）生产操作前，生产操作过程中，操作结束清洁清场后各监测一次。	PQ 表 1	
	沉降菌	（每个周期一次）生产操作前	PQ 表 2	
	温湿度	每天监测，每天两次	PQ 表 3	
	压差	每天监测，每天两次	PQ 表 4	
	自净时间检测	每个周期一次	PQ 表 5	

若在连续运行的三周中，尘埃粒子，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 HVAC 系统通过性能确认。

检查项目	尘埃粒子检测	
检测方法	参按照 GB/T 16292-2010（悬浮粒子的测试方法）	
合格	洁净度级别	静态

标准							
		合格标准	警戒限	纠偏限	合格标准	警戒限	纠偏限
	10 万级	3520000	3000000	3400000	29000	18000	19000
	10 万级	动态（不作规定）					

<table>
<tr><td>检查项目</td><td colspan="4">沉降菌检测</td></tr>
<tr><td>检测方法</td><td colspan="4">参按照 GB/T 16294-2010（悬浮粒子的测试方法）</td></tr>
<tr><td rowspan="6">合格标准</td><td rowspan="2">洁净度级别</td><td colspan="3">静态（沉降菌/皿 0.5 小时）</td></tr>
<tr><td>合格标准</td><td>警戒限</td><td>纠偏限</td></tr>
<tr><td>10 万级</td><td>≤10</td><td>8</td><td>＞10</td></tr>
<tr><td rowspan="2">洁净度级别</td><td colspan="3">动态（沉降菌/皿 4 小时）</td></tr>
<tr><td>合格标准</td><td>警戒限</td><td>纠偏限</td></tr>
<tr><td>10 万级</td><td>≤100</td><td>60</td><td>80</td></tr>
</table>

检查项目	温湿度
检测方法	按照 JS-64-006 洁净室（区）环境控制规定及监测
合格标准	温度：18～28℃；湿度：45%～65%。
纠偏限度	温度：＞28℃；湿度：＞65%

<table>
<tr><td>检查项目</td><td colspan="2">压差</td></tr>
<tr><td>检测方法</td><td colspan="2">按照 JS-64-006 洁净室（区）环境控制规定及监测</td></tr>
<tr><td>合格标准</td><td rowspan="3">静压差（Pa）</td><td>不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5</td></tr>
<tr><td></td><td>洁净室（区）与室外大气≥10</td></tr>
<tr><td></td><td>洁净区内各房间≥5</td></tr>
<tr><td>纠偏限度</td><td colspan="2">洁净室（区）与室外大气＜10Pa。</td></tr>
</table>

检查项目	自净时间检测
检测方法	1.选取关键控制点房间和换气次数少的房间做自净检测 2 当房间悬浮粒子检测完毕后，让工作人员在洁净内进行活动，使采样点的局部粒子浓度达到相应级别的动态标准 3.启动尘埃粒子计数器，连续监测，采样时间设定为 60S 4.当检测的悬浮粒子数符合相应级别的静态标准既可停止采样 5.尘埃粒子计数器开始时间以及结束时间之间的时间差既为自净时间。
合格标准	＜20min

记录

见 PQ 表 1：悬浮粒子

见 PQ 表 2：沉降菌报告

见 PQ 表 3：温湿度表

见 PQ 表 4：压差表

见 PQ 表 5：房间自净时间检测记录

十三、**偏差分析**

按照设备验证方案对纯化水系统各项测试及确认。在测试和确认的过程中若出现不符合设计要求，工艺要求的情况（偏差），应进行分析，找出原因，进行纠正改进至达到使用的要求，否则该系统不能投入运行。

偏差：

偏差分析：

纠正措施：

纠正措施实施情况：

检查人：　　日期：　　复核人：　　日期：

十四、空调系统再验证周期

1.空调系统新建或改建后必须做验证。

2.再验证周期为两年。

验证方案培训签到表

培训内容					
培训					
培训开始时间			培训结束时间		
序号	受培训人	签到	序号	受培训人	签到
1			6		
2			7		
3			8		
4			9		
5			10		

IQ 表 1

安装文件确认记录

文件名称	存放位置	数量	是否符合标准
净化空调系统施工说明			是□ 否□
2JK-1 系统通用空调设计指标一览表			是□ 否□
2JK-2 系统通用空调设计指标一览表			是□ 否□
2JK-1 空调系统流程图			是□ 否□
2JK-2 空调系统流程图			是□ 否□
平面回排风口机压力分布平面图			是□ 否□
吊顶送风口送风管平面图			是□ 否□
2JK-1 空调机组使用手册			是□ 否□
2JK-2 空调机组使用手册			是□ 否□
DDC 空调恒温恒湿控制柜设备备配置表			是□ 否□
DDC 空调恒温恒湿控制柜接线图			是□ 否□
DDC 空调恒温恒湿控制柜使用手册			是□ 否□
结论：	评价或建议		
是否达到可接受标准 是□ 否□			

检查人： 日期： 复核人： 日期：

IQ 表 2

主要设备安装确认记录

检查项目	检查标准	检查方法	是否符合标准
冷冻机组（水冷）	型号： 电源： 厂家：	现场检查铭牌设备资料检查	是□ 否□
冷冻机组（风冷）	型号： 电源： 厂家：	现场检查铭牌设备资料检查	是□ 否□
冷冻水循环泵	型号: 流量： 电机功率： 厂家：	现场检查铭牌设备资料检查	是□ 否□
冷却塔	型号： 厂家：	现场检查铭牌设备资料检查	是□ 否□
结论：		评价或建议	

是否达到可接受标准 是□　　否□	

检查人：　　日期：　　复核人：　　日期：

IQ 表 3　　第 1 页/共 2 页

2JK-1 组合式空调机组安装记录

设备型号		出厂编码	
制冷量		制热量	
风量		机外静压	
过滤效率	G4/F8	总功率	
电源		额定电流	
生产厂家			
检查项目	检查标准	检查方法	是否符合标准
设备性能检查	与设计相符	现场检查铭牌及设备资料。	是□　　否□
电气安装	按照设备要求以及电气设计图纸进行检查，并将控制柜的旋钮开关转至手动开关，对各个控制按钮进行测试，看是否控制正确，且各风机运转方向正确	对照设备要求及空调电路设计图纸进行检查并测试。	是□　　否□
风机检查	叶轮运行平稳且方向正确，停转后不应每次停留在同一位置上，且地脚螺栓已固定。	手动测试	是□　　否□
风管安装检查	机组与新风，回风，送风的连接应严密可靠	现场开机检查	是□　　否□
盘管检漏	进行水压试验，试验压力为设计压力的 1.5 倍，保持 2min 压力不下降为合格。	检查试压的记录，并现场开机检查是否泄漏	是□　　否□
结论		评价或建议：	
是否达到可接受标准： 是□　　否□			

检查人：　　日期：　　复核人：　　日期：

IQ 表 3　　第 2 页/共 2 页

2JK-2 组合式空调机组安装记录第

设备型号		出厂编码	
制冷量		制热量	
风量		机外静压	
过滤效率	G4/F8	总功率	
电源		额定电流	
生产厂家			
检查项目	检查标准	检查方法	是否符合标准
设备性能检查	与设计相符	现场检查铭牌及设备资料。	是□　否□
电气安装	按照设备要求以及电气设计图纸进行检查，并将控制柜的旋钮开关转至手动开关，对各个控制按钮进行测试，看是否控制正确，且各风机运转方向正确	对照设备要求及空调电路设计图纸进行检查并测试。	是□　否□
风机检查	叶轮运行平稳且方向正确，停转后不应每次停留在同一位置上，且地脚螺栓已固定。	手动测试	是□　否□
风管安装检查	机组与新风，回风，送风的连接应严密可靠	现场开机检查	是□　否□
盘管检漏	进行水压试验，试验压力为设计压力的 1.5 倍，保持 2min 压力不下降为合格。	检查试压的记录，并现场开机检查是否泄漏	是□　否□
结论		评价或建议：	
是否达到可接受标准：			

是□ 否□	

检查人： 日期： 复核人： 日期：

IQ 表 4

风管安装检查记录

检查项目	合格标准	检验方法	是否符合标准
风管材质	净化空调系统的送回风管，新风管，配件部件等全部采用优质镀锌薄钢板制作，风管的厚度符合设计标准。	检查材质报告	是□ 否□
风管的清洗	用 75%乙醇进行清洁，清洁后表层无镀锌粉化现象，并两端封口待安装	现场查看	是□ 否□
风管配件的安装	对照设计图纸检查风管配件是否安装设计安装	按图纸现场检查	是□ 否□
风管保温	采用 5mm 厚闭孔橡塑海绵，保温平整。	现场查看	是□ 否□
结论	评价或建议：		
是否达到可接受标准 是□ 否□			

检查人： 日期： 复核人： 日期：

IQ 表 5

风管漏风确认记

序号	确认项目	标准	是否符合规定
1	进风管	风管无光线漏出	是□ 否□
2	回风管	风管无光线漏出	是□ 否□

结论	评价或建议：
是否达到可接受标准 是□ 否□	

检查人： 日期： 复核人： 日期：

IQ 表 6

洁净室（区）内表面密封性确认记录

洁净室名称		房间编码	
确认项目	可接受标准	是否符合规定	
设备与墙壁和天花板结合部	设备与墙壁和天花板接合部应密封	是□ 否□	
照明灯具的样式及安装情况	照明灯具应采用吸顶式或嵌入式，与天花板接合部应密封	是□ 否□	
管道、风口、开关、插座与墙壁或天花板的结合部	管道、风口、开关、插座等与墙壁或天花板的接合部应密封	是□ 否□	
传递窗、门窗与墙壁的结合部	传递窗、门窗与墙壁的结合部应密封	是□ 否□	
门与地面的结合部	密封条完整	是□ 否□	
结论	评价或建议：		
是否到达可接受标准 是□ 否□			

检查人： 日期： 复核人： 日期：

IQ 表 7

2JK-1 空调自控系统安装检查 第 1 页/共 2 页

检查项目	检查标准	是否符合标准
电气安装	安装设备厂家提供的电气图纸对接线以及设备进行检查，应与图纸相符	是□ 否□
缺风压差开关	安装在送风机进，出风口	是□ 否□
初效压差开关	安装在初效过滤器两侧	是□ 否□
中效压差开关	安装在中效过滤器两侧	是□ 否□
回风温湿度传感器	安装在回风总管上	是□ 否□
新风温度传感器	安装在新风管上	是□ 否□

送风风速传感器	安装在送风管上	是□ 否□
前表冷后露点温度传感器	安装在前表冷器之后	是□ 否□
压力传感器	安装在回风总管道上	是□ 否□
预冷盘管执行器	安装在预冷盘管上，流向正确。	是□ 否□
新风阀执行器	安装在预冷盘管上，流向正确。	是□ 否□
回风阀执行器	安装在回风阀上。	是□ 否□

结论	评价或建议：
是否到达可接受标准 是□ 否□	

检查人： 日期： 复核人： 日期：

IQ 表 7

2JK-2 空调自控系统安装检查 第 2 页/共 2 页

检查项目	检查标准	是否符合标准
电气安装	安装设备厂家提供的电气图纸对接线以及设备进行检查，应与图纸相符	是□ 否□
缺风压差开关	安装在送风机进，出风口	是□ 否□
初效压差开关	安装在初效过滤器两侧	是□ 否□
中效压差开关	安装在中效过滤器两侧	是□ 否□
回风温湿度传感器	安装在回风总管上	是□ 否□
新风温度传感器	安装在新风管上	是□ 否□
送风风速传感器	安装在送风管上	是□ 否□
前表冷后露点温度传感器	安装在前表冷器之后	是□ 否□
压力传感器	安装在回风总管道上	是□ 否□
预冷盘管执行器	安装在预冷盘管上，流向正确。	是□ 否□
新风阀执行器	安装在预冷盘管上，流向正确。	是□ 否□
回风阀执行器	安装在回风阀上。	是□ 否□

结论	评价或建议：
是否到达可接受标准 是□ 否□	

检查人： 日期： 复核人： 日期：

IQ 表 8

排风机安装检查记录

检查项目	检查记录	检查方法	是否符合要求
排风机	额定风量：	检查铭牌，资料	是☐ 否☐
	风机型号：	检查铭牌，资料	是☐ 否☐
	风机功率：	检查铭牌，资料	是☐ 否☐
	转速：	检查铭牌，资料	是☐ 否☐
	全压：	检查铭牌，资料	是☐ 否☐
	编码：	检查铭牌，资料	是☐ 否☐
	中效过滤袋：	检查铭牌，资料	是☐ 否☐
	生产厂家：	检查铭牌，资料	是☐ 否☐
	风机安装检查：风机运转方向正确，无异响。	检查铭牌，资料	是☐ 否☐
	中效过滤器检查：无破损。	检查铭牌，资料	是☐ 否☐
	箱体密封性检查：无泄漏。	检查铭牌，资料	是☐ 否☐
	防止倒灌措施：风机启动与风阀连锁。	检查铭牌，资料	是☐ 否☐
	安装位置：2JK-1 空调机组总风管道上，在衰减模式控制下启动	检查铭牌，资料	是☐ 否☐

检查人： 日期： 复核人： 日期：

IQ 表 9

高效过滤器安装确认记录　　第 1 页/共 2 页

房间名称	高效过滤器编码	高效过滤器规格（mm）	安装方向，松紧，密封情况是否符合	是否符合
男洗手	G02-001	400×400	是□　否□	是□　否□
男二更	G02-002	400×400	是□　否□	是□　否□
女洗手	G02-003	550×550	是□　否□	是□　否□
女二更	G02-004	550×550	是□　否□	是□　否□
洗烘整衣	G02-005	550×550	是□　否□	是□　否□
	G02-006	550×550	是□　否□	是□　否□
手消毒	G02-007	550×550	是□　否□	是□　否□
洁具	G02-008	400×400	是□　否□	是□　否□
打孔间	G02-009	550×550	是□　否□	是□　否□
	G02-010	400×400	是□　否□	是□　否□
	G02-011	400×400	是□　否□	是□　否□
辅房	G02-012	400×400	是□　否□	是□　否□
存放，干燥	G02-013	400×400	是□　否□	是□　否□
器具清洗	G02-014	550×550	是□　否□	是□　否□
管理	G02-015	400×400	是□　否□	是□　否□
压缩焊接	G02-016	550×550	是□　否□	是□　否□
	G02-017	550×550	是□　否□	是□　否□
	G02-018	400×400	是□　否□	是□　否□
	G02-019	550×550	是□　否□	是□　否□
	G02-020	550×550	是□　否□	是□　否□
载切包装 1	G02-021	550×550	是□　否□	是□　否□
	G02-022	550×550	是□　否□	是□　否□

	G02-023	550×550	是□ 否□	是□ 否□
	G02-024	550×550	是□ 否□	是□ 否□
	G02-025	400×400	是□ 否□	是□ 否□
配制喷银	G02-026	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-027	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-028	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-029	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-030	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-031	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-032	550×550	是□ 否□	是□ 否□
	G02-033	550×550	是□ 否□	是□ 否□
载切包装 2	G02-034	550×550	是□ 否□	是□ 否□
工具房	G02-035	550×550	是□ 否□	是□ 否□
喷码间	G02-036	550×550	是□ 否□	是□ 否□

检查人： 日期： 复核人： 日期：

IQ 表 9

高效过滤器安装确认记录

房间名称	高效过滤器编码	高效过滤器规格（mm）	安装方向，松紧，密封情况是否符合	是否符合
中间站	G02-037	550×550	是□ 否□	是□ 否□
废弃物出口	G02-038	400×400	是□ 否□	是□ 否□
气锁间	G02-039	550×550	是□ 否□	是□ 否□
复合包装	G02-040	550×550	是□ 否□	是□ 否□
	G02-041	550×550	是□ 否□	是□ 否□
	G02-042	550×550	是□ 否□	是□ 否□
	G02-043	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-044	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-045	550×550	是□ 否□	是□ 否□
	G02-046	550×550	是□ 否□	是□ 否□
	G02-047	550×550	是□ 否□	是□ 否□
	G02-048	550×550	是□ 否□	是□ 否□
	G02-049	550×550	是□ 否□	是□ 否□
	G02-050	550×550	是□ 否□	是□ 否□
	G02-051	550×550	是□ 否□	是□ 否□
	G02-052	550×550	是□ 否□	是□ 否□
	G02-053	550×550	是□ 否□	是□ 否□
	G02-054	700×700	是□ 否□	是□ 否□
内走廊	G02-055	400×400	是□ 否□	是□ 否□

	G02-056	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-057	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-058	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-059	550×550	是□ 否□	是□ 否□
	G02-060	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-061	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-062	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-063	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-064	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-065	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-066	400×400	是□ 否□	是□ 否□
	G02-067	400×400	是□ 否□	是□ 否□

检查人： 日期： 复核人： 日期：

IQ 表 10

仪器仪表校准或检定检查记录

计量器具名称	型号	制造商	安装地点	检定证书编码	有效期至
液体微压差计	A1700	Sailsors Instruments Ltd.	男洗手		
液体微压差计	A1700	Sailsors Instruments Ltd.	女洗手		
液体微压差计	A1700	Sailsors Instruments Ltd.	手消毒		
液体微压差计	A1700	Sailsors Instruments Ltd.	外包 1		
液体微压差计	A1700	Sailsors Instruments Ltd.	废弃物出口		
液体微压差计	A1700	Sailsors Instruments Ltd.	外包 2		
液体微压差计	700Pa	美国德威尔	气闸		
液体微压差计	M700Pa	Dwyer	外清脱包		
液体微压差计	M700Pa	Dwyer	1#空调机初效		
液体微压差计	M700Pa	Dwyer	1#空调机中效		
液体微压差计	M700Pa	Dwyer	2#空调机初效		
液体微压差计	M700Pa	Dwyer	2#空调机中效		
温湿度计					
温湿度计					
温湿度计					

温湿度计					
温湿度计					
温湿度计					
温湿度计					
温湿度计					
温湿度计					
温湿度计					
温湿度计					
尘埃粒子计数器	CLJ-E	吴江市华宇净化设备有限公司			
温湿度计	AH8002	广州奥松电子有限公司			
数字微压差计	F922	美国福禄克			
风速仪					
培养箱					
照度计					
发烟器					
噪音计					
电子天平					
发烟器					

检查人：　　日期：　　复核人：　　日期：

OQ 表 1

运行文件确认记录

文件编码	文件名称	可接受标准	是否符合标准
JS-75-429	空调机组操作及维护保养规程	受控文件	是□　否□
JS-75-538	冷水机组操作及维护保养规程	受控文件	是□　否□
——	冷水机组使用说明书	——	是□　否□
——	冷水机组合格证	——	是□　否□

检查人：　　日期：　　复核人：　　日期：

OQ 表 2

空调机组运行确认记录

2JK-1 风量测试：

参数名称	设定值
送风机频率	
新风阀门开度	
回风阀门开度	

风量名称	风管尺寸 mm	V1 m/s	V2 m/s	V3 m/s	V4 m/s	V5 m/s	V6 m/s	风量 M^3 /h	是否符合标准
总送风									是□　否□
总回风									是□　否□
总新风									是□　否□
合格标准≥95%风量 新风量：　M^3 /h　总回风量：　M^3 /h　总送风量：　M^3 /h									

2JK-1 控制系统检查：

检查内容	检查方法	可接受标准	是否符合标准
温度自动控制	手动更改温度设定值，查看阀门动作。	通过回风温度与设定值比较，空冷却盘管或加热器阀门开度进行温度控制。	是□ 否□
湿度自动控制	手动更改温度设定值，查看阀门动作。	通过回风湿度与设定值比较控制加湿器阀门开度或除湿机停进行湿度控制。	是□ 否□
前表冷段自动控制	更改露点设定值。	1.当新风露点高于设定值时，前表冷器冷却水阀门打开。 2.当新风路点低于设定值时，前表冷器冷却水阀门关闭。	是□ 否□
初，中效报警	更改初，中效压差开关设定值。	当初，中效压差高于压差开关设定值时报警。	是□ 否□
送风机报警	断开压差开关	当送风机前后压差开关设定值时，空调机组故障停机。	是□ 否□
	短接变频器故障接点	当变频器故障输出，空调机组报警停机。	是□ 否□
启动方式	启动或停机空调，检查送风机与排风机启动先后顺序。	1.开机时送风机先启动，排风机后启动。 2.关机时排风机先关闭，送风机后关闭。	是□ 否□

检查人： 日期： 复核人： 日期：

OQ 表 2 **空调机组运行确认记录**

2JK-2 风量测试：

参数名称	设定值
送风机频率	
新风阀门开度	
回风阀门开度	

风量名称	风管尺寸 mm	V1 m/s	V2 m/s	V3 m/s	V4 m/s	V5 m/s	V6 m/s	风量 M^3 /h	是否符合标准
总送风									是□ 否□
总回风									是□ 否□
总新风									是□ 否□
合格标准≥95%风量 新风量： M^3 /h 总回风量： M^3 /h 总送风量： M^3 /h									

2JK-2 控制系统检查：

检查内容	检查方法	可接受标准	是否符合标准
温度自动控制	手动更改温度设定值，查看阀门动作。	通过回风温度与设定值比较，空冷却盘管或加热器阀门开度进行温度控制。	是□ 否□
湿度自动控制	手动更改温度设定值，查看阀门动作。	通过回风湿度与设定值比较控制加湿器阀门开度或除湿机停进行湿度控制。	是□ 否□
前表冷段自动控制	更改露点设定值。	1.当新风露点高于设定值时，前表冷器冷却水阀门打开。 2.当新风路点低于设定值时，前表冷器冷却水阀门关闭。	是□ 否□
初，中效报警	更改初，中效压差开关设定值。	当初，中效压差高于压差开关设定值时报警。	是□ 否□
送风机报警	断开压差开关	当送风机前后压差开关设定值时，空调机组故障停机。	是□ 否□
	短接变频器故障接点	当变频器故障输出，空调机组报警停机。	是□ 否□
启动方式	启动或停机空调，检查送风机与排风机启动先后顺序。	1.开机时送风机先启动，排风机后启动。 2.关机时排风机先关闭，送风机后关闭。	是□ 否□

检查人： 日期： 复核人： 日期：

空调机组运行确认记录

空调机组编号			
序号	检查项目	规定要求	实际结果
1	设备润滑	润滑部位润滑良好	
2	点动试车	转动部分转动灵活，无碰擦，无异常声音	
3	空车运转	无异常声音	
4	负载运转	无异常声音	
5	密封性	机体各部分及各焊缝无漏气现象	

6	电机运转电压和电流	380±5%V ≤40A	
7	电机转速	额定转速	
8	初效过滤器初阻力(Pa)	<20Pa	
9	中效过滤器初阻力(Pa)	<100Pa	
10	亚高效过滤器初阻力(Pa)	<150Pa	

结论	评价或建议：
是否达到可接受标准 是□ 否□	

确认人： 日期： 年 月 日	复核人： 日期： 年 月 日

OQ 表 3

换气次数记录

测试区域			测试时间		
房间名称	标准		测量值		确认结果
	风量	换气次数	风量（m^3/h）	换气次数（次/h）	
	设计风量的 90-110%	≥15（次/h）			
男洗手					
男二更					
女洗手					
女二更					
洗烘整衣					
手消毒					

管理					
器具清洗					
存放，干燥					
打孔					
辅房					
洁具					
压缩焊接					
载切包装 1					
中间站					
喷码					
	总风量不低于风机额定风量的 95%，风机额定风量___ m^3/h				
	新风量不低于总风量的 _____ %	----		----	
结论		评价或建议：			
是否达到可接受标准 是□ 否□					

检查人： 日期： 复核人： 日期：

OQ 表 3

换气次数记录

测试区域			测试时间		
房间名称	标准		测量值		确认结果
	风量	换气次数	风量（m^3/h）	换气次数（次/h）	
	设计风量的 90-110%	≥15（次/h）			
工具间					
载切包装 2					
配制喷银					
复合包装					
气闸					
内走廊					

	总风量不低于风机额定风量的95%，风机额定风量___ m^3/h				
	新风量不低于总风量的 _____ %	____		____	
结论		评价或建议：			
是否达到可接受标准 是□ 否□					

检查人： 日期： 复核人： 日期：

OQ 表 4

高效过滤器完整性检查记录

房间名称	高效过滤器编码	是否泄漏	是否合格
男洗手	G02-001	是□ 否□	是□ 否□
男二更	G02-002	是□ 否□	是□ 否□
女洗手	G02-003	是□ 否□	是□ 否□
女二更	G02-004	是□ 否□	是□ 否□
洗烘整衣	G02-005	是□ 否□	是□ 否□
	G02-006	是□ 否□	是□ 否□
手消毒	G02-007	是□ 否□	是□ 否□
洁具	G02-008	是□ 否□	是□ 否□
打孔间	G02-009	是□ 否□	是□ 否□
	G02-010	是□ 否□	是□ 否□
	G02-011	是□ 否□	是□ 否□
辅房	G02-012	是□ 否□	是□ 否□
存放，干燥	G02-013	是□ 否□	是□ 否□

器具清洗	G02-014	是□ 否□	是□ 否□
管理	G02-015	是□ 否□	是□ 否□
压缩焊接	G02-016	是□ 否□	是□ 否□
	G02-017	是□ 否□	是□ 否□
	G02-018	是□ 否□	是□ 否□
	G02-019	是□ 否□	是□ 否□
	G02-020	是□ 否□	是□ 否□
载切包装 1	G02-021	是□ 否□	是□ 否□
	G02-022	是□ 否□	是□ 否□
	G02-023	是□ 否□	是□ 否□
	G02-024	是□ 否□	是□ 否□
	G02-025	是□ 否□	是□ 否□
配制喷银	G02-026	是□ 否□	是□ 否□
	G02-027	是□ 否□	是□ 否□
	G02-028	是□ 否□	是□ 否□
	G02-029	是□ 否□	是□ 否□
	G02-030	是□ 否□	是□ 否□
	G02-031	是□ 否□	是□ 否□
	G02-032	是□ 否□	是□ 否□
	G02-033	是□ 否□	是□ 否□
载切包装 2	G02-034	是□ 否□	是□ 否□
工具房	G02-035	是□ 否□	是□ 否□
喷码间	G02-036	是□ 否□	是□ 否□

检查人： 日期： 复核人： 日期：

OQ 表 4

高效过滤器完整性检查记录

房间名称	高效过滤器编码	是否泄漏	是否合格
中间站	G02-037	是□ 否□	是□ 否□
废弃物出口	G02-038	是□ 否□	是□ 否□
气锁间	G02-039	是□ 否□	是□ 否□
复合包装	G02-040	是□ 否□	是□ 否□
	G02-041	是□ 否□	是□ 否□
	G02-042	是□ 否□	是□ 否□
	G02-043	是□ 否□	是□ 否□
	G02-044	是□ 否□	是□ 否□
	G02-045	是□ 否□	是□ 否□
	G02-046	是□ 否□	是□ 否□
	G02-047	是□ 否□	是□ 否□
	G02-048	是□ 否□	是□ 否□

	G02-049	是□ 否□	是□ 否□
	G02-050	是□ 否□	是□ 否□
	G02-051	是□ 否□	是□ 否□
	G02-052	是□ 否□	是□ 否□
	G02-053	是□ 否□	是□ 否□
	G02-054	是□ 否□	是□ 否□
内走廊	G02-055	是□ 否□	是□ 否□
	G02-056	是□ 否□	是□ 否□
	G02-057	是□ 否□	是□ 否□
	G02-058	是□ 否□	是□ 否□
	G02-059	是□ 否□	是□ 否□
	G02-060	是□ 否□	是□ 否□
	G02-061	是□ 否□	是□ 否□
	G02-062	是□ 否□	是□ 否□
	G02-063	是□ 否□	是□ 否□
	G02-064	是□ 否□	是□ 否□
	G02-065	是□ 否□	是□ 否□
	G02-066	是□ 否□	是□ 否□
	G02-067	是□ 否□	是□ 否□

检查人： 日期： 复核人： 日期：

OQ 表 5

气流方向测试记录

房间名称	房间编码	是否合格
男洗手	1#	是□否□
男二更	2#	是□否□
女洗手	3#	是□否□
女二更	4#	是□否□
洗烘整衣	5#	是□否□
手消毒	6#	是□否□
管理	7#	是□否□
器具清洗	8#	是□否□
存放，干燥	9#	是□否□
打孔	10#	是□否□

辅房	11#	是□否□
洁具	12#	是□否□
压缩焊接	13#	是□否□
载切包装 1	14#	是□否□
中间站	15#	是□否□
喷码	16#	是□否□
工具间	17#	是□否□
载切包装 2	18#	是□否□
配制喷银	19#	是□否□
复合包装	20#	是□否□
气闸	21#	是□否□
内走廊	22#	是□否□
结论	评价或建议：	
是否达到可接受标准 是□　　否□		

检查人：　　日期：　　复核人：　　日期：

OQ 表 6

洁净区房间噪音确认记

测试区域：	测试日期：　　年　月　日		
测试标准： 洁净室内的噪声级不应超过 65 分贝			
房间名称	房间编码	测试值（分贝）	是否合格
男洗手	1#		是□否□
男二更	2#		是□否□
女洗手	3#		是□否□
女二更	4#		是□否□
洗烘整衣	5#		是□否□
手消毒	6#		是□否□
管理	7#		是□否□

器具清洗	8#		是□否□
存放，干燥	9#		是□否□
打孔	10#		是□否□
辅房	11#		是□否□
洁具	12#		是□否□
压缩焊接	13#		是□否□
载切包装 1	14#		是□否□
中间站	15#		是□否□
喷码	16#		是□否□
工具间	17#		是□否□
载切包装 2	18#		是□否□
配制喷银	19#		是□否□
复合包装	20#		是□否□
气闸	21#		是□否□
内走廊	22#		是□否□
结论		评价或建议：	
是否达到可接受标准 是□ 否□			

检查人： 日期： 复核人： 日期：

0Q 表 7

洁净区房间照度确认记录

测试区域：		测试日期： 年 月 日		
测试标准： 1、主要工作室一般不宜低于 300LX，其他工作室不宜低于 150LX。				
房间名称	房间编码	测试点值（LX）	照度均匀度	是否合格
男洗手	1#			是□否□
男二更	2#			是□否□
女洗手	3#			是□否□
女二更	4#			是□否□
洗烘整衣	5#			是□否□
手消毒	6#			是□否□
管理	7#			是□否□

器具清洗	8#			是□否□
存放，干燥	9#			是□否□
打孔	10#			是□否□
辅房	11#			是□否□
洁具	12#			是□否□
压缩焊接	13#			是□否□
载切包装 1	14#			是□否□
中间站	15#			是□否□
喷码	16#			是□否□
工具间	17#			是□否□
载切包装 2	18#			是□否□
配制喷银	19#			是□否□
复合包装	20#			是□否□
气闸	21#			是□否□
内走廊	22#			是□否□
结论		评价或建议：		
是否达到可接受标准 是□ 否□				

检查人： 日期： 复核人： 日期：

OQ 表 8

压差测试记录

序号	高压房间	低压房间	是否符合规定
1	男洗手		是□ 否□
2	女洗手		是□ 否□
3	手消毒		是□ 否□
4	气闸		是□ 否□
5	外包 1		是□ 否□
6	废弃物出口		是□ 否□
7	外清脱包		是□ 否□
8	外包 2		是□ 否□
结论		评价或建议：	
是否达到可接受标准 是□ 否□			

检查人： 日期： 复核人： 日期：

OQ 表 9

房间温湿度测试记录

测试日期：　　第 1 页/共 2 页

房间名称	第一点		第二点		第三点		第四点		第五点		是否合格
	T(℃)	H(%)	T(℃)	H(%)	T(℃)	H(%)	T(℃)	H(%)	T(℃)	H(%)	合格□ 不合格□
男洗手											合格□ 不合格□
男二更											合格□ 不合格□
女洗手											合格□ 不合格□
女二更											合格□ 不合格□
洗烘整衣											合格□ 不合格□
手消毒											合格□ 不合格□
管理											合格□ 不合格□
器具清洗											合格□ 不合格□
存放干燥											合格□ 不合格□
辅房											合格□ 不合格□
打孔											合格□ 不合格□
洁具											合格□ 不合格□
压缩焊接											合格□ 不合格□
载切包装 1											合格□ 不合格□
配制喷银											合格□ 不合格□

OQ 表 9

房间温湿度测试记录

测试日期：　　第 2 页/共 2 页

房间名称	第一点		第二点		第三点		第四点		第五点		是否合格
	T(℃)	H(%)	T(℃)	H(%)	T(℃)	H(%)	T(℃)	H(%)	T(℃)	H(%)	合格□ 不合格□
载切包装 2											合格□ 不合格□
工具房											合格□ 不合格□
喷码											合格□ 不合格□
中间站											合格□ 不合格□
废物出口											合格□ 不合格□
气锁											合格□ 不合格□
复合包装											合格□ 不合格□
内走廊											合格□ 不合格□
合格标准	温度 18～28℃，相对湿度 45%～65%。										

结论	评价或建议：
是否达到可接受标准 是□　　否□	

检查人：　　日期：　　复核人：　　日期：

OQ 表 10

消毒运行测试记录

第 1 页/共 2 页

消毒时空调系统运行参数：

2JK-1 空调系统运行参数

参数名称	设定值
送风机频率	
新风阀门开度	
回风阀门开度	
排风机状态	

2JK-2 空调系统运行参数

参数名称	设定值
送风机频率	
新风阀门开度	
回风阀门开度	
排风机状态	

压差检查记录

压差表编号	安装位置	显示值(Mpa)	可接受标准	是否符合标准
	男洗手		保持正压	是□ 否□
	女洗手			是□ 否□
	手消毒			是□ 否□
	气闸			是□ 否□
	外包 1			是□ 否□
	废弃物出口			是□ 否□
	外清脱包			是□ 否□
	外包 2			是□ 否□

OQ 表 10 **消毒运行测试记录**

排毒时空调系统运行参数

2JK-1 空调系统运行参数

参数名称	设定值
送风机频率	
新风阀门开度	
回风阀门开度	
排风机状态	

2JK-2 空调系统运行参数

参数名称	设定值
送风机频率	
新风阀门开度	
回风阀门开度	
排风机状态	

压差检查记录

压差表编号	安装位置	显示值(Mpa)	可接受标准	是否符合标准
	男洗手		保持正压	是□ 否□
	女洗手			是□ 否□
	手消毒			是□ 否□
	气闸			是□ 否□
	外包 1			是□ 否□
	废弃物出口			是□ 否□
	外清脱包			是□ 否□
	外包 2			是□ 否□

结论	评价或建议：
是否达到可接受标准 是□ 否□	

检查人： 日期： 复核人： 日期：

PQ 表 1

悬浮粒子测试报告

测试日期：　　测试仪器：　　测试状态：　　温度：　℃　　湿度：　%

房间名称	级别	采用点数	测试结果（粒/m^3）						置信上限		结论
			1		2		3				
			≥0.5μm	≥5μm	≥0.5μm	≥5μm	≥0.5μm	≥5μm	≥0.5μm	≥5μm	
		1									
		2									
		1									
		2									
		1									
		2									
		1									
		2									
		1									
		2									
		1									
		2									
		1									
		2									

测试人：　　日期：　　复核人：　　日期：

PQ 表 2

沉降菌测试报告

测试部门：_____

测试依据：_____

培养基来源：_____

培养基名称：_____ 培养基批号：_____

环境温度：___℃ 相对湿度：_____%

培养温度：___℃ 培养时间：_____

检查日期：_____ 报告时间：_____

房间名称	采样点数				平均数（cfu/皿）	允许最大数（cfu/皿）	级别	测试状态	结论	备注
	1	2	3	4						

检验人： 日期： 复核人： 日期：

PQ 表 3

房间温湿度测试记录

测试日期：

房间名称	第一点		第二点		第三点		第四点		第五点		是否合格
	T(℃)	H(%)	T(℃)	H(%)	T(℃)	H(%)	T(℃)	H(%)	T(℃)	H(%)	
											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□
											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□
											合格□ 不合格□
合格标准	温度 18～28℃，相对湿度 45%～65%。										

检测人：　　日期：　　复核人：　　日期：

PQ 表 4

压差测试记录

序号	高压房间	低压房间	是否符合规定
1			是□ 否□
2			是□ 否□
3			是□ 否□
4			是□ 否□
5			是□ 否□
6			是□ 否□
7			是□ 否□
8			是□ 否□
结论		评价或建议：	
是否达到可接受标准 是□ 否□			

检查人： 日期： 复核人： 日期：

PQ 表 5

洁净室自净时间测试记录

房间名称	房间编码	实测自净时间	标准	确认结果

结论	评价或建议：
是否达到可接受标准 是□ 否□	

检查人： 日期： 复核人： 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