

纯化水分配系统运行性能确认方案

方案编号: EVP-XXXX-00

版本号: 00

确认方案审批表

纯化水分配系统运行性能确认方案			
方案编号: EVP-XXXX-00		版本号: 00	
确认范围: 纯化水分配系统运行性能确认。			
确认目的: 通过对纯化水分配系统开展运行性能确认, 以确认纯化水在该系统在正常存储及循环条件下, 其水质能够持续符合使用要求。			
实施 计划	时间	本方案于_____年_____月开始实施。	
	变更	严格按照方案实施确认, 如果需要对确认工作进行更改, 需经验证工作组批准后方可实施变更。	
-----	职务	签名	日期
起草人	设备专员		
审核人	XXXX		
	XXXX		
	XXXX		
批准人	XXXX		

目 录

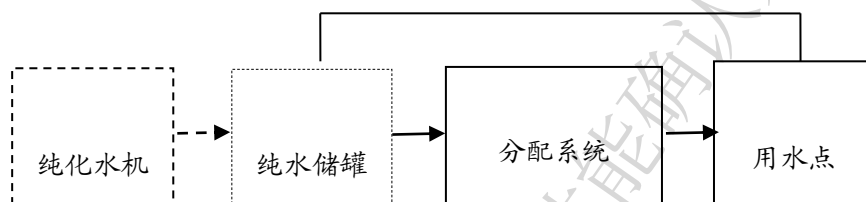
1. 人员职责.....	4
2. 确认背景.....	4
3. 确认范围与程度评估.....	4
4. 培训.....	4
4.1 方案培训	4
4.2 相关 SOP（草案版）培训.....	4
5. 确认内容.....	5
5.1 运行确认	5
5.1.1 仪器仪表的检定/校准确认	5
5.1.2 水质确认	5
5.2 性能确认	6
5.2.1 性能确认前检查	6
5.2.2 水质确认	6
5.3 微生物鉴定.....	7
6. 偏差处理.....	7
7. 总结.....	7

1. 人员职责

确认成员	职 责
设备专员	1.负责起草确认方案和报告; 2.负责确认方案的实施和记录的整理; 3.负责及时提出确认过程中出现的偏差,并开展相应偏差调查; 4.负责做好验证相关工作协调、沟通及反馈,保证确认工作进度及质量。

2. 确认背景

纯化水分配系统安装于制水间,该设备用于将纯化水制备系统产生合格的纯化水通过管道输送到纯化水储罐后经过卫生级离心泵输送到各使用点使用后通过回流管路回流到纯化水储罐完成整个纯化水储存与循环分配流程,纯化水分配系统流程图如下:



3. 确认范围与程度评估

根据风险评估,对纯化水分配系统进行运行确认(仪表确认、水质确认)和性能确认(水质确认)。

4. 培训

4.1 方案培训

正式实施此确认方案前,设备专员应组织相关岗位人员、相关 QA、相关 QC、相关计量人员开展本确认方案的培训,并评估培训效果,确保本确认方案的到有效实施,将培训记录作为本次确认的附件,设备专员将培训检查结果填写于原始记录中,相关岗位人员复核。

培训时间	培训师	培训对象
确认方案批准后,安排 确认实施前	确认方案起草、审核或 批准人	相关岗位人员、相关计量人员、相关 QA、相关 QC

4.2 相关 SOP（草案版）培训

应确保纯化水系统操作人员在运行确认阶段取水前已经完成相关 SOP（草案版）的培训。确保纯化水分配系统操作人员均接受了相关 SOP（草案版）培训,将 SOP（草案版）及培训记录复印件作为本次确认的附件,设备专员将培训检查结果填写于原始记录中,相关岗位人员复核。

培训时间	培训师	培训对象	培训内容
运行确认实施前	文件起草或审核人	系统操作人员	《纯化水分配系统操作、维护规程》(草案

			版)
--	--	--	----

5. 确认内容

5.1 运行确认

5.1.1 仪器仪表的检定/校准确认

- 目的: 确认该设备上在线及相关监测仪器/仪表均经检定/校准合格。
- 程序:
 - 该系统上所有在线及相关监测仪表是否均经检定/校准并在有效期内;
 - 各仪器仪表的准确度等级是否合适;
 - 各仪器仪表已检定/校准的量程范围是否覆盖了实际需使用的范围;
 - 各仪器仪表的检定证书或校准记录是否齐全。
- 可接受标准: 以上项目均符合规定。
- 结果: 计量管理员将在线仪表检查的详细信息填写原始记录中, 将监测仪表检查的详细信息填写原始记录中, 由设备专员进行复核。并将仪器仪表检定/校准的证书或原始记录复印件作为本次确认的附件。

5.1.2 水质确认

- 目的: 确认纯化水分配系统各取样点水质在首次 PQ 开始之前能否达到纯化水质量要求。

- 程序:

1、取样前准备

- 开始取样前, 岗位操作人员对纯化水分配系统进行清洁消毒。

2、取样编号及位置 (略)

3、OQ 中取样点选择

- 选择总送总回及有代表性的取样点 (循环系统最远端使用点) 进行取样;

4、取样周期

- 每天对纯化水分配系统总送总回及有代表性的取样点取样点进行取样, 连续取样三天。

5、取样步骤: 设备专员组织 QC 人员, 对纯化水分配系统相关取样点按照《工艺用水取样操作规程》进行取样。

6、水质检测: QC 人员对各取样点的样品, 按照以下项目进行 TOC、电导率、微生物、性状、酸碱度、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、不挥发物及重金属检测。

➤ 可接受标准:

- 各取样点离线水质标准符合现行版纯化水质量标准 (略):

➤ 结果:

- 设备专员将各取样点各项目检测结果填写于原始记录中, 相关岗位人员进行复核, 设备专员对数据进行分析, 得出结论, 并将纯化水报告书及取样记录复印件作为本次确认的附件。

5.2 性能确认

5.2.1 性能确认前检查

- 目的: 确认性能确认准备前先决条件已完成。
- 程序: 设备专员对运行确认结果及纯化水分配系统操作、维护规程进行检查。
- 可接受标准: 运行确认结果合格且已批准; 纯化水分配系统操作、维护规程为生效正式版文件且放置于现场。
- 结果: 设备专员将检查结果, 填写于原始记录中, 相关岗位人员进行复核。

5.2.2 水质确认

- 目的: 确认 A37 纯化水分配系统各取样点水质是否持续符合要求。
- 程序:

1、取样前准备

- 开始取样前, 岗位操作人员对纯化水分配系统进行清洁消毒。

2、取样编号及位置 (略):

3、取样计划

- 设备专员组织 QC 人员对 A37 纯化水分配系统进行第一阶段、第二阶段、第三阶段取样;
- 第一阶段、第二阶段通过高频次取样证明纯化水分配系统按照已建立的 SOP 能够持续产出符合预定用途的纯化水, 第一阶段的纯化水不能用于生产用途;
- 第三阶段是确认系统长期的稳定性, 考察季节性的变化对系统的影响, 需在第二阶段结束后进行持续一年的取样。
- 第一阶段取样计划 (连续取样 4 周 (每周 7 天), 每天对所有点进行取样);

第二阶段取样同第一阶段取样一致。

第三阶段取样计划 (略)。

备注: 根据企业本身的验证策略进行取样。

4、取样步骤:

设备专员组织 QC 人员, 对纯化水分配系统相关取样点按照《工艺用水取样操作规程》进行取样。

5、水质检测: QC 人员对各取样点按照以下项目进行 TOC、电导率、微生物、性状、酸碱度、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、不挥发物及重金属检测检测。

➤ 结果:

- 第一阶段、第二阶段取样期间, 每天打印在线电导率、在线 TOC 趋势图作为本次确认的附件; 设备专员将第一阶段、第二阶段各取样点检测结果分别填写于原始记录中, 相关岗位人员进行复核, 并将报告书及取样记录复印件作为本次确认的附件。
- 第一、第二阶段取样完成后, 由设备专员对可量化的数据进行分析, 分别起草阶段性确认报告;
- 第三阶段取样期间, 按照文件要求打印在线电导率、在线 TOC 趋势图并进行归档; 由设备专员对可量化的数据进行分析, 起草第三阶段确认报告, 检测报告书按照文件要求进行归档。

5.3 微生物鉴定

微生物的鉴定要求按照《环境微生物的收集、鉴别、保存管理规程》执行。

6. 偏差处理

确认过程一旦发现偏差, 设备专员按照《偏差管理规程》并调查处理, 评价其对确认结果的影响。

7. 总结

确认完成后, 验证工作组须对所有确认结果进行分析评价, 由设备专员写出确认总结, 包括评价和建议。



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