1. **目的PURPOSE**

制定纯化水系统维护保养规程，确保纯化水系统能够正常稳定运行。

1. **适用范围SCOPE**

适用于公司纯化水系统。

1. **定义DEFINITIONS**

* N/A

1. **职责RESPONSIBILITIES**

* 使用部门：按本规程对纯化水系统进行维护保养；
* 工程部：负责制定本规程、并提供技术支持；
* QA：负责监督本规程的实施，以保证符合GMP的要求。

1. **程序PROCEDURE**
   1. **日常检查**
      1. 在纯化水系统运行期间，应每天检查仪器仪表（压力表、流量计等）的工作状态是否正常，并在校验有效期内。
      2. 在纯化水系统运行期间，应每天检查管道、阀门及其连接处应无泄漏现象。
      3. 在纯化水系统运行期间，应每天检查原水泵、高压水泵、循环泵及加药泵的运行情况；确认各类泵运行平稳，无异响，无渗漏。
      4. 在纯化水系统运行期间，应每天检查系统中的设备（多介质过滤器、软化器、活性炭过滤器、RO、EDI等）的连接处和密封处，应无渗漏。
      5. 根据检查内容，填写“纯化水系统日常检查记录”。
      6. 当发现异常情况，应及时通知工程和维修部，由工程和维修部安排维修或更换相关部件。
      7. 当需要进行配件更换时，应先对配件清洗干净后进行更换；特别是RO后的配件，应先用纯化水清洗干净，再用75%的乙醇擦拭并用纯化水冲洗配件的内外表面后方可更换。
   2. **原水罐**
      1. 原水罐应每月清洗一次。
      2. 清洗方法：关闭制备系统，打开原水罐的排水阀，排尽罐中的水；打开人孔盖，用软管连接饮用水从人孔口冲洗罐的内部（必要时，进行刷洗），冲洗至无肉眼可见杂质和杂色为止。同时填写“原水罐清洗记录”。
   3. **多介质过滤器**
      1. 在纯化水系统运行期间，多介质过滤器每24小时自动进行一次反洗，反洗时间为15min，其中自动反洗时间10min，自动正冲时间5min。操作人员应每天确认系统是否按程序进行自动反洗。
      2. 系统运行时，当进出口压差＞1.0bar时应进行手动反洗。如果需要频繁手动反洗，应适当延长反洗时间，或者更换多介质过滤器填料。
      3. 在纯化水系统运行期间，应每天检测多介质过滤器的出水污染指数SDI，需小于5。当SDI≥5时应进行手动反洗，经连续两次反洗后仍不合格时，更换多介质过滤器填料。
      4. 手动反洗步骤：在触摸屏控制面板上点击“多介质+软化器”界面的“菜单”按钮；点击反洗“手动启动”按钮→反洗10 min→正冲5 min；每进行一步点击“+1”按钮；手动反洗后填写“多介质过滤器手动反洗记录”。
      5. 多介质过滤器正常使用，每两年更换一次填料。
      6. 填料更换方法：关闭制备系统，利用虹吸原理，将填料从罐体内吸出，当所有填料都完全吸出后，再将新的填料填入；填料（由下到上）包括石英砂（3~5mm）层高20cm，石英砂（1~2mm）层高20cm，石英砂（0.4~0.8mm）层高40cm，无烟煤（0.8~1.5mm）层高30cm；填料完毕后，反洗至排水澄清。
   4. **软化器**
      1. 在纯化水系统运行期间，软化器每168小时自动进行一次再生。再生程序：反洗15min→吸盐10min→慢洗10min→快洗5min→盐箱补水时间10min。操作人员应每天确认系统是否按程序进行自动再生。
      2. 在纯化水系统运行期间，应每天检测软化器的出水硬度，需小于0.03mmol/L。当硬度≥0.03mmol/L时应进行手动再生，经连续两次再生后仍不合格时，更换软化树脂。
      3. 手动再生步骤：在触摸屏控制面板上点击“多介质+软化器”界面的“菜单”按钮；选择点击“手动启动”按钮→反洗15min→吸盐10min→慢洗10min→快洗5min→盐箱补水时间10min；每进行一步点击“+1”按钮；手动再生后填写“软化器手动再生记录”。
      4. 软化树脂更换：关闭制备系统，利用虹吸原理，将树脂从罐体内吸出，当所有树脂都完全吸出后，再将新的树脂填至软化器视镜可见处，填料装填完成后，关闭人孔，反复进行冲洗，直到排水澄清。
   5. **活性炭过滤器**
      1. 在纯化水系统运行期间，活性炭过滤器每24小时自动进行一次反冲洗，反洗时间为15min，其中自动反洗时间10min，自动正冲时间5min。操作人员应每天确认系统是否按程序进行自动反洗。
      2. 系统运行时，当进出口压差＞1.0bar时应进行手动反洗。如果需要频繁手动反洗，应适当延长反洗时间，或者更换活性炭过滤器填料。
      3. 在纯化水系统运行期间，应每天检测活性炭过滤器的出水余氯，需小于0.1ppm。当余氯≥0.1ppm时应进行手动反洗和消毒，经连续两次反洗和消毒后仍不合格时，更换活性炭过滤器填料。
      4. 手动反洗步骤：在触摸屏控制面板上点击“活性炭+一级RO”界面的“菜单”按钮；点击反洗“手动启动”按钮→反洗10 min→正冲5 min；每进行一步点击“+1”按钮；手动反洗后填写“活性炭过滤器手动反洗记录”。
      5. 活性炭过滤器正常使用，每两年更换一次填料。
      6. 更换方法：关闭制备系统，利用虹吸原理，将填料从罐体内吸出，当所有填料都完全吸出后，再将新的填料填入；填料（由下到上）包括石英砂（3~5mm）层高20cm，活性炭（10~20目）层高100cm；填料完毕后，反洗至排水澄清。（活性炭在密闭容器中使用后会有有毒气体产生，在打开人孔的时候需确保房间内空气流通顺畅，以免操作人员中毒。）
   6. **保安过滤器**
      1. 纯化水系统设有一级保安过滤器，二级保安过滤器。
      2. 一级保安过滤器内部装有12支30英寸，孔径为5μm、材质为PP的滤芯。
      3. 二级保安过滤器内部装有7支30英寸，孔径为5μm、材质为PP的滤芯。
      4. 滤芯每半年或运行时进出口压差＞0.5bar时需进行更换，必须更换相同规格型号及材质的滤芯；同时填写“保安过滤器滤芯更换记录”。
      5. 滤芯更换：将过滤器筒体连接的螺栓全部拧下，将过滤器筒体打开，然后取出滤芯；对过滤器筒体进行清洗，除去筒体内壁上可能存在的污垢；将新滤芯放入，将过滤器筒体盖上，将过滤器筒体连接螺栓全部拧紧即可。
   7. **中间水罐**
      1. 中间水罐应每三个月清洗一次。
      2. 清洗方法：关闭制备系统，打开中间水罐的排水阀，排尽罐中的水；打开人孔盖，使用纯化水从人孔口冲洗罐的内部（必要时，进行刷洗），冲洗至无肉眼可见杂质和杂色为止；再用75%的乙醇对罐体内部进行消毒，最后再用纯化水冲洗干净。同时填写“中间水罐清洗记录”。
   8. **反渗透装置**
      1. 当出现下列情况是，需要清洗反渗透装置RO膜。清洗方法详见“IOP-EU-074 RO膜与EDI模块清洗程序”。

* 标准化产水量降低10%以上；
* 进水与浓水之间的标准化压差（进水压力减去浓水压力）上升了15%；
* 标准化透盐率（产水电导率/进水电导率）增加5%以上；

以上的标准（基准）比较条件取自系统经过最初48小时运行时的操作性能。

* + 1. RO膜经清洗后，仍达不到使用要求时，需进行更换RO膜元件，更换时必须采用相同型号的膜元件。
    2. RO更换方法：从组件进水相反方向取出元件，取出元件时，必须平行抽出，不得左右摇动；装入元件应从进水方向装入，并均匀用力推入，不得强行用硬物敲入；拆卸后的元件应立即垂直浸没于1％亚硫酸氢钠溶液中，不得干置于空气中。更换结束后手动冲洗至产水指标合格。
  1. **EDI装置**
     1. 正常运行情况下，EDI模块不需要进行维护。当出水电导率≥0.5μs/cm时，需要进行清洗EDI模块，清洗方法详见“RO膜与EDI模块清洗程序”。经清洗后仍达不到要求需更换EDI模块。
     2. EDI模块更换方法：切断系统电源，断开前后连接管路，松开前后禁锢螺栓，拆下EDI模块；对内部进行清洗，出去内壁上可能存在的污垢；装上新的模块，注意进出水的方向，连接好管路和电源；更换结束后手动冲洗至产水电导率合格。
  2. **呼吸器**
     1. 纯化水系统设有中间水罐呼吸器，纯化水罐呼吸器。
     2. 呼吸器内装有1支5英寸，孔径为0.2μm、材质为PTFE的滤芯。
     3. 呼吸器滤芯每半年更换一次，必须更换相同规格型号及材质的滤芯，同时填写“呼吸器滤芯更换记录”。
     4. 滤芯使用前和使用后都应进行完整性测试，确保使用期间滤芯完好。如发现破损，应立即报告QA并进行偏差处理。
     5. 拆除呼吸器，用干净的盲板封住接口，将呼吸器交由计量管理人员进行完整性测试方，测试法详见“全自动过滤器完整性测试仪操作程序”。
     6. 在滤芯更换的同时需对呼吸器筒体进行清洗：先用纯化水对筒体内外表面进行清洗，除去筒体上可能存在的污垢；再用75%的乙醇对筒体内外表面进行擦拭，最后再用纯化水进行冲洗干净。
  3. **储存与分配系统清洗与钝化**
     1. 纯化水储存与分配系统正常运行，每两年对纯化水储罐和分配系统管道进行清洗和钝化。
     2. 清洗和钝化前，先关闭纯化水循环泵，排尽纯化水储罐和管道内的纯化水。
     3. 清洗程序：
* 先在清洗水箱中加入500L纯化水，再加入5kg氢氧化钠，配制成1%的氢氧化钠溶液；
* 用软管连接纯化水罐和清洗水箱，启动清洗泵，把氢氧化钠溶液打入纯化水储罐；
* 按照上述操作步骤连续配制四次，共2000L氢氧化钠溶液；
* 启动纯化水循环泵，开启加热装置，使氢氧化钠溶液在储罐和管道中循环30分钟，温度不低于70℃，半开纯化水管道上各使用点阀门，排放约3分钟，对阀门处进行清洗；
* 全开纯化水罐排水阀，全开各使用点阀门，排尽纯化水罐及管道内的清洗液，准备用纯化水冲洗；
* 启动纯化水制备系统，进行制水，冲洗纯化水储罐及管道，边冲洗边排放，直至纯化水储罐进水PH和与出水PH值相同。
  + 1. **钝化程序：**
* 先在清洗水箱中加入500L纯化水，再缓慢的加入硝酸，配制成8%的硝酸溶液；
* 用软管连接纯化水罐和清洗水箱，启动清洗泵，把硝酸溶液打入纯化水储罐；
* 按照上述操作步骤连续配制四次，共2000L硝酸溶液；
* 启动纯化水循环泵，开启加热装置，使硝酸溶液在储罐和管道中循环60分钟，温度保持在49℃～52℃；半开纯化水管道上各使用点阀门，排放约3分钟，对阀门进行钝化；
* 全开纯化水罐排水阀，全开各使用点阀门，排尽纯化水罐及管道内的硝酸溶液，准备用纯化水冲洗；
* 启动纯化水制备系统，进行制水，冲洗纯化水储罐及管道，边冲洗边排放，直至纯化水储罐进水PH和与出水PH值相同。
  + 1. 当纯化水水质因储存与分配系统导致不符合标准时，应对储存与分配系统进行清洗，清洗程序按照5.10.3.进行。
  1. **系统时间校准**
     1. 操作人员应每月检查PLC控制系统时间与北京时间是否一致；若不一致（偏差大于2min），应及时通知管理人员，由管理人员将系统时间校准至北京时间。
     2. 时间检查及调整，需填写“计算机化系统时间检查及调整记录表”。
  2. 根据上述内容，对纯化水系统进行清洁与维护保养。当更换相关部件后，如预处理系统填料、反渗透装置RO膜、EDI模块，需填写“纯化水系统部件更换记录”。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 设备名称 | 检查和维护内容 | 频率 |
| 原水罐 | 清洗 | 每月一次 |
| 多介质过滤器 | 自动反洗 | 每24小时一次 |
| 手动反洗 | 进出口压差＞1.0bar或出水SDI≥5 |
| 填料更换 | 根据反洗情况或者每两年更换 |
| 软化器 | 自动再生 | 每168小时一次 |
| 手动再生 | 出水硬度≥0.03mmol/L |
| 填料更换 | 根据再生情况而定 |
| 活性炭过滤器 | 自动反洗 | 每24小时一次 |
| 手动反洗 | 进出口压差＞1.0bar或出水余氯≥0.1ppm |
| 填料更换 | 根据反洗情况或者每两年更换 |
| 保安过滤器 | 滤芯更换 | 进出口压差＞0.5bar或每半年更换 |
| 中间水罐 | 清洗 | 每三个月一次 |
| 反渗透装置 | RO膜更换 | 根据运行情况而定 |
| EDI装置 | EDI模块更换 | 出水电导≥0.5μs/cm |
| 呼吸器 | 滤芯更换 | 每半年更换 |

* 1. 系统长期停运处理（停运30天以上）
     1. 系统长期停运，制备系统预处理需将水排尽。
     2. 反渗透装置长期停运，用清洗装置向RO膜组件充装1%亚硫酸氢钠溶液进行保护。注满保护液后，关闭所有阀门，防止空气进入反渗透装置；正常情况下，每月更换1次保护溶液。
     3. 反渗透装置重新投入使用前，应对RO进行手动清洗，直到产水合格，才能投入正常使用。合格标准：[一级RO产水电导率<15μs/cm@25℃、二级RO产水电导率<5μs/cm@25℃，且产水PH为7.0~9.0。](mailto:一级RO出水电导率%3c15μs/cm@25℃、二级RO出水电导率%3c5μs/cm@25℃，且出水PH为6.0~9.0。)
     4. EDI装置长期停运，应排尽EDI腔体内的水，关闭所有进出口阀门以保持EDI内部湿润。EDI长时间停运后，会导致内部的树脂失效，通常需要进行较长时间冲洗再生，直到产水合格为止。

1. 