更改历史

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 文件更改号 | 更改概要 | 修改人 | 批准人 |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

**1 目的：**规范纯化水系统的使用、维护和保养，延长设备寿命，保证纯化水制备过程符合要求。

**2 范围：**适用于纯化水系统的使用、维护和保养管理。

**3 术语和定义：**无。

**4 职责：**

4.1 生产技术部负责纯化水系统的使用、维护和保养。

4.2质管部负责纯化水系统监测。

**5 内容：**

5.1 纯化水质量要求：由纯化水系统制得的纯化水应符合以下要求。

1）澄清、无色液体；

2）电导率不大于1.0us/cm；

3）微生物总数不大于50CFU/mL；

4）易氧化物指标合格。

5.2 纯化水系统的管理：

5.2.1 应对纯化水系统设置编号，粘贴相应标识卡。

5.2.2 当发现纯化水系统出现故障时，应停止制水，并通知生产技术部相关人员进行处理，待纯化水系统恢复正常运行后方可继续制水。

5.2.3水系统的监测用的仪器仪表需定期校准。

5.2 纯化水系统的使用：

5.2.1 人员培训：生产技术部根据纯化水系统说明书及厂家建议，学习纯化水系统操作及维护保养，并组织相关使用人员开展针对性培训。未经培训或培训考核不合格的人员不得擅自开启或操作纯化水系统。

5.2.2 使用前准备：纯化水系统启用前，应检查并确保以下方面内容的正常。

1）状态标识卡显示设备正常可用；

2）设备使用记录显示上次使用无异常；

3）设备相关阀门已正确开启或关闭；

4）设备相关仪表状态正常。

5.2.3 启用：使用人按照操作规程开启纯化水系统电源及控制面板开关，并在纯化水系统开启10分钟后检查相关仪表显示数值是否正常，如实填写纯化水系统运行记录。

5.2.4 关闭：确定当天无需制水时，使用人按照操作规程关闭纯化水系统控制面板开关及电源，如实填写纯化水系统运行记录。

5.3 应按照厂家建议和产品说明书规定定期对系统进行维护和保养，并填写维护保养记录。

5.4 日常检查：

5.4.1 生产技术部应不定期检查纯化水系统的运行情况及记录填写情况，发现异常时及时上报并处理。

5.4.2 质管部根据纯化水检测结果，发现超标或呈超标趋势时，应及时通知生产技术部对纯化水系统进行必要的处理措施，保证纯化水满足工艺要求。

**6 相关记录表格：**

无

