

生产洁净区净化空调系统

确认与验证方案

文件编号		版次		共页
制订人		制订日期	年月日	
审核人		审核日期	年月日	
审核人		审核日期	年月日	
审核人		审核日期	年月日	
批准人		批准日期	年月日	
颁发部门		生效日期	年月日	
分发部门:				

验证小组人员名单

组长		
姓名	职务/职称	部门
成员		
姓名	职务/职称	部门

生产洁净区净化空调系统

目录

- 1. 概述
- 2. 目的
- 3. 对象和范围
- 4. 确认与验证计划
- 5. 系统风险评估
- 6. 职责
- 7. 验证内容
 - 7.1 设计确认
 - 7.2 安装确认
 - 7.3 运行确认
 - 7.4 性能确认
- 8. 再验证周期
- 9. 确认与验证结果评定、偏差分析与结论
- 10. 确认与验证报告的出具
- 11. 确认与验证证书的签发
- 12. 偏差与变更处理则
- 13. 附件

1. 概述

1.1 我公司的生产洁净区空气净化系统于2014年4月项目竣工，按照《药品生产质

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/167154104146006154>