

颁发部门：质量管理部	制定人：梁昌遇 日期： 年 月
分发部门：生产部、工程部、质量管理部、综合饮片车间	日
	审核人：张荣勋 日期： 年 月
	日
	审核人：黄鸿 日期： 年 月
	日
	同意人：杨立志 日期： 年 月
	日

目录

一、验证总览6

1. 概述6

1.1 系统描述6

1.1.1 场合位置6

1.1.2 HVAC 系统的设计和布局6

1.1.2.1 HVAC 系统的设计6

1.1.2.2 HVAC 系统的布局7

1.1.3 评估及验证内容7

1.1.3.1 评估7

1.1.3.1.1 影响评估7

1.1.3.1.2 风险评估7

1.3 系统功能规格10

1.4 硬件规格10

1.4.1 空调机组规格10

1.4.2 滤器规格	10
1.5 验证背景	10
2. 验证小组	11
3. 验证计划	11
4. 验证活动	12
5. 再测试	12
6. 验收原则	12
7. 偏差和不符合性	12
8. 数据处理	12
8.1 HVAC 系统新回风比测试	12
8.2 换气次数的测试	13
8.3 洁净室静压差测试	13
8.4 洁净度测试	13
8.5 微生物测试	13
9. 验证报告	13
二、安装确认 IQ	13
1. 目的	13
2. 文件资料确认	14
3. 安装确认	14
3.1 空气处理机组安装确认	14
3.1.1 测试目的	14
3.1.2 测试条件	14
3.1.3 测试程序	14
3.1.4 验收原则	15

3.2 排风机安装确认	15
3.2.1 测试目的	15
3.2.2 测试条件	15
3.2.3 测试程序	15
3.2.4 验收原则	15
3.3 送/回/排风管安装确认	16
3.3.1 测试目的	16
3.3.2 测试条件	16
3.3.3 测试程序	16
3.3.4 验收原则	16
3.4 阀组附录安装确认	16
3.4.1 测试目的	16
3.4.2 测试条件	16
3.4.3 测试程序	16
3.4.4 验收原则	17
3.5 HEPA 安装确认	17
3.5.1 测试目的	17
3.5.2 测试条件	17
3.5.3 测试程序	17
3.5.4 验收原则	17
3.6 仪器仪表安装确认	17
3.6.1 测试目的	17
3.6.2 测试条件	17
3.6.3 测试程序	17

3.6.4 验收原则	18
三、运营确认 OQ	18
1. 目的	18
2. 文件资料确认	18
3. 验证用仪器、仪表清单	18
4. 运营确认 OQ	18
4.1 风机转向确认	18
4.1.1 测试目的	18
4.1.2 测试条件	19
4.1.3 测试程序	19
4.1.4 验收原则	19
4.2.2 测试条件	19
4.2.3 测试程序	19
4.2.4 验收原则	19
4.3 HVAC 系统风量测试	19
4.3.1 测试目的	19
4.3.2 测试条件	19
4.3.3 测试程序	19
4.3.4 验收原则	20
4.4 换气次数测试	20
4.4.1 测试目的	20
4.4.2 测试条件	20
4.4.3 测试程序	20
4.4.4 验收原则	20

4.5 洁净室静压差测试	21
4.5.1 测试目的	21
4.5.2 测试条件	21
4.5.3 测试程序	21
4.5.4 验收原则	21
4.6 洁净室温湿度测试	21
4.6.1 测试目的	21
4.6.2 测试条件	21
4.6.3 测试程序	21
4.6.4 验收原则	22
4.7 洁净室自净时间测试	22
4.7.1 测试目的	22
4.7.2 测试条件	22
4.7.3 测试程序	22
4.7.4 验收原则	22
四、性能确认 PQ.....	22
1. 目的	22
2. 文件资料确认	23
3. 验证用仪器、仪表清单	23
4. 性能确认 PQ	23
4.1 洁净室洁净度测试	23
4.1.1 测试目的	23
4.1.2 测试条件	23
4.1.3 测试程序	23

4.1.4 验收原则	24
4.2 洁净室沉降菌测试	24
4.2.1 测试目的	24
4.2.2 测试条件	24
4.2.4 测试程序	24
4.2.5 验收原则	25
五、附录清单	25
附录 10 文件资料确认	30
附录 11 空气处理机组安装确认	31
附录 12 排风机安装确认	32
附录 13 送/回/排风管安装确认	33
附录 14 阀组附件安装确认	34
附录 15 HEPA 安装确认	37
附录 16 仪器仪表安装确认	40
附录 17 文件资料确认 (OQ)	42
附录 18 验证用仪器仪表清单	43
附录 19 风机转向确认	44
附录 20 高效过滤器检漏测试	45
附录 21 HVAC 系统新回风比测试	48
附录 22 洁净室换气次数测试	49
附录 22-1 风速风量测试统计	52
附录 23 洁净室静压差测试	55
附录 24 洁净室温湿度测试	57
附录 25 洁净室自净时间测试	60

附录 26 文件资料确认	61
附录 27 验证用仪器仪表清单	62
附录 28 洁净室沉降菌测试布置图	63
附录 29 洁净室洁净度测试	64
附录 30 洁净室沉降菌测试布置图	67
附录 31 洁净室沉降菌测试	68
附录 32 补充统计	72
附录 33 偏差和不符合性调查报告	73

一、验证总览

1. 概述

1.1 系统描述

1.1.1 场合位置

贵州苗立克中药科技有限公司直接口服中药饮片车间位于关岭顶云新区食药园贵州苗立克中药科技有限公司厂区，是主要用于生产直接口服中药饮片类产品的场地。

1.1.2 HVAC 系统的设计和布局

贵州苗立克中药科技有限公司直接口服中药饮片车间 HVAC 系统主要由空气处理机组、送回排风管道、HEPA 等构成，空气处理系统为直接口服中药饮片提供 D 级洁净环境。

1.1.2.1 HVAC 系统的设计

直接口服中药饮片车间 HVAC 系统的送回风采用顶送侧回的方式，高效过滤器安装在顶棚的静压箱内，端面与顶棚齐平，缝隙处采用快干型硅胶填充，确保密封效果。对于产尘、产湿热大的房间采用全送全排的方式。

HVAC 系统的净化空气经过初效、中效、高效三级过滤，初效过滤器符合 EUG3 原则、中效过滤器符合 EUF8 原则、高效过滤器符合 EUH13 原则，确保为洁净区提供合格的净化空气。

风管材质采用镀锌钢板，风管的制作采用机械式折叠加密封胶密封。初效、中效过滤器采用无纺布材质的袋式过滤器，无颗粒脱落物、不产生静电，易于清洁和更换。非高湿度房间高效过滤器为玻纤滤纸材质。

空调机组对空气进行降温除湿的介质为冷冻水，对空气进行换热的为电加热器。

直接口服中药饮片车间净室的换气次数均按 ≥ 15 次/h 进行设计。

洁净区压差设计原则：洁净区相对于非洁净区保持至少 10Pa 的相对正压，对于产尘、产湿热大的操作的洁净室相对洁净走道保持相对负压，前室相对生产操作间区保持正压。

洁净室的温度控制范围为（18~26）℃，相对湿度控制在（45~65）%RH。

直接口服中药饮片车间 HVAC 系统采用手动调整控制。

1.1.2.2 HVAC 系统的布局

工艺平面布置图见附录 01 《直接口服中药饮片车间工艺平面布置图》

工艺设备平面布置图见附录 02 《直接口服中药饮片车间设备工艺平面布置图》

送风及新风平面布置图见附录 03 《直接口服中药饮片车间送风及新风平面布置图》

回风平面布置图见附录 04 《直接口服中药饮片车间回风平面布置图》

排风平面布置图见附录 05 《直接口服中药饮片车间排风平面布置图》

消防排烟平面布置图见附录 06 《直接口服中药饮片车间消防排烟平面布置图》

风口平面布置图见附录 07 《直接口服中药饮片车间风口平面布置图》

1.1.3 评估及验证内容

1.1.3.1 评估

1.1.3.1.1 影响评估

影响评估的目的是为了定义对象的关键性，从而评估是否需开展验证活动。定义为关键的对象须进行验证。定义为非关键的对象，则可只采用必要的监控措施或程序，预防潜在风险或事故的发生。见附录 8 《设备/设施/仪器影响评估》。

1.1.3.1.2 风险评估

1) 评估技术主要涉及两种：影响评估和风险评估。

2) 影响评估的目的是为了定义对象的关键性，从而评估是否需开展验证活动。定义为关键的对象，须进行验证。定义为非关键的对象，则应采用必要的监控措施和程序，预防潜在风险或事故的发生。

3) 在影响评估的基础上，一旦对象的关键性经确认后，对需要开展验证的对象进行风险评估。经过风险评估确认对象可能发生的多种失败风险，制定风险控制措施，建立合适的风险检测系统，从而使对象处于受控状态。这些评估成果将直接用于指导验证活动的实施。

4) 风险评估活动可在验证对象生命周期任一阶段进行。例如某一工艺设计前、后或设备验证明施前、后均可进行风险评估。

5) 风险评估的措施涉及 FMEA（失败模式和影响分析）、FTA（故障树分析）、HACCP（危害分析和关键控制点）等，以上措施都是使用评分的方式进行评估。还能够简朴的列表式风险分析法进行评估。目前，制药行业没有要求哪一评估措施可用，不同的措施有不同的评估程序，复杂程度也各不相同。但是，较通用的措施涉及 FMEA 和 HACCP，FMEA 主要源于工程行业，而 HACCP 源于食品行业。

6) FMEA 评估措施

风险因子评分及等级定义见下表 1。

表 1. 风险因子评分表

风险因子 评分	风险严重程度 (S)	风险发生几率 (O)	风险检测能力 (D)
1	忽视不计 (对主体不产生影响)	极少发生 (<1 次/2 年以上)	很好 (每次失败都能检出)

2	微小（对主体几乎不产生影响）	极少发生（≤1 次/年）	好（大多数失败都能检出）
3	中档严重（可能造成主体损坏）	可能发生（2-5 次/年）	一般（能检出常见失败）
4	严重（可能造成主体崩溃）	很可能发生（>6 次/年）	不好（能检出少数失败）
5	非常严重（造成主体崩溃）	频繁发生（几乎每次可能发生）	极差（不能检出失败）

使用以上表格内容，最终的 FMEA 评分公式为：

$$RPN（风险分数）=S \times O \times D$$

根据评提成果拟定是否采用改善措施，目前没有有关的指南论述什么样的分数应该采取行动，但一般 27 分被广泛认可为行动的临界点值。这是因为 27 分恰好是该系统风险 3 个方面采用中间值计算而得，评分一旦达成 27 分，最低程度上应对该系统进行愈加细致的检验。

RPN 代表的风险程度定义如下：

FMEA 总分为 1-26 定义为低风险系统；

FMEA 总分为 27-63 定义为中度风险系统；

FMEA 总分为 64-125 定义为高风险系统。

7) 来自风险评估的信息应在 SOP 制定以及验证明施中加以充分考虑和应用。

8) 风险评估见附录 9《HVAC 系统风险评估》。

直接口服中药饮片车间 HVAC 系统为新建系统，该系统由一台空气处理机组、送回排风管、排风机、HEPA、阀组附录构成，各部件的安装完好性是正常使用的主要保障，所以需要 HVAC 系统中的各部件安装进行确认。

当安装确认完毕并合格后，为了评估 HVAC 系统在运营过程中能连续稳定地为洁净室输送净化空气，以稀释洁净室中产生的粒子、冷热（湿）负荷，同步确保洁净室维持正压力，经过气流与非洁净区隔离，确保洁净室的洁净程度。所以需要对 HVAC 系统进行风量、静压差、温湿度等项目的测试。

在完毕 IQ 和 OQ 之后，为了综合评估 HVAC 系统对洁净室环境的保障程度，需要对各洁净室进行洁净度、微生物两项主要指标的检测。洁净度检测是使用激光式尘埃粒子计数器在洁净室采样，确认空气的含尘浓度是否与设计的洁净度等级一致。微生物检测是使用沉降菌措施使微生物自然沉降培养基上面，再将培养基进行倒置培养的过程。以此证明洁净室终端能够处于受控的状态。

1.1.3.2 验证内容

经过 1.1.3.1 对 HVAC 系统的评估分析, 拟定此次验证的内容如下:

验证阶段	IQ	OQ	PQ
验证项目	1) 空气处理机组 安装确认	7) 风机转向与 转速确认	14) 洁净室洁净 度测试（静 态）
	2) 排风机安装确 认	8) HEPA检漏	15) 洁净室沉降 菌测试
	3) 送/回/排风管安 装确认	9) HVAC系 统 新回风比测 试	
	4) 阀组附录安装 确认	10) 洁净室送风 量（换气次 数）测试	
	5) HEPA安装确认	11) 洁净室静压 差测试	
	6) 仪器仪表安装 确认	12) 洁净室温湿 度测试	
		13) 洁净室自净 测试	

1.2 系统工艺流程

室外空气经滤布过滤后进入空气处理机组，经过初效（EUG3）过滤后进入表冷器，除去空气中多出的水蒸气，然后经过中效（EUF8）过滤，进一步除去空气中的悬浮粒子，再经加热器升温至设定送风温度后送入各洁净室。根据洁净室使用需求，产尘大的房间设置排风，且排风经过中效过滤器后强制送入碱水中处理，预防粉尘对外环境的污染；产湿热大的房间设置排风，经中效、高效过滤器排向大气。同步，产尘大、产湿热的房间处于相对负压；人流、物流气锁间相对生产操作区保持正压，从而最大程度预防生产区粉尘对外环境的污染。

1.3 系统功能规格

洁净等级	最低换气次数	温度℃	相对湿度%RH	静态悬浮粒子浓度 (个/m ³)		沉降菌（动态） CFU/4小时
				≥0.5um	≥5um	
D级	15次/h	18~26	除有特殊要求外，均在（45~65）之间。	3,520,000	29,000	100

1.4 硬件规格

1.4.1 空调机组规格

机组编号	出厂编号	处理风量	生产厂家
JCJK	—	55194m ³ /h	南通嘉诚净化工程有限公司

1.4.2 滤器规格

过滤器型号	安装位置	过滤效率	效率评估措施
G3	初效段	80~90%	ASHRAE 原则计重法
F8	中效段	65~70%	美国 DOP 法 0.3um
H13	静压箱	>99.97%	美国 DOP 法 0.3um

1.5 验证背景

直接口服中药饮片车间 HVAC 系统为新建厂房，为了评估直接口服中药饮片车间

HVAC 系统能够为洁净室提供符合洁净度等级的净化环境,需要对 HVAC 系统进行 IQ、OQ 及 PQ 确实认,证明新建厂房能够为后续的使用提供环境保障,满足使用场合的要求。

2. 验证小组

验证小组成员由生产技术部验证管理组、设备工程部、生产车间和质量部人员共同组建而成,验证管理组成员负责培训、协调、指导、辅助实施验证活动,项目部和 QC 试验室人员主要负责实施验证活动,详细职责如下:

	姓名	企业/部门	职责
组长	杨立志	直接口服中药饮片车间	验证方案起草、培训、协调、指导。 负责全部 IQ、OQ 部分确实认。
小组成员	张荣勋	工程部	工程师,负责全部 IQ 部分确实认, 参加 OQ 中风机转向确认、HEPA 检漏、HVAC 系统新回风比测试、洁净室送风量测试、洁净室自净时间测试
	李金燕	直接口服中药饮片车间	工艺技术员,负责 OQ 中静压差测试、温湿度测试、洁净室洁净度测试
	梁昌遇	直接口服中药饮片车间	车间 QA,负责 OQ 中风机转向确认、HEPA 检漏、HVAC 系统新回风比测试、洁净室送风量测试。
	王成	工程部	电工,负责 IQ 中的电力系统部分测试、OQ 中风机转向确认
	胡启凤	质量部	QC,参加培养基的配制、灭菌、合用性检测、沉降菌现场采样及采样完毕后的培养、计数、填写统计
	刘秀	质量部	QC,负责培养基的配制、灭菌、合用性检测、沉降菌现场采样及采样完毕后的培养、计数、填写统计
	舒腾燕	质量部	QA,现场质量监督,确保法规符合性。复核洁净室洁净度测试结果。
	彭景洪	工程部	操作工,负责空调系统的运营。
	郭进义	工程部	操作工,负责空调系统的运营。

3. 验证计划

项目名称	计划时间
方案起草、审核、同意	从 2023 年 11 月 15 日至 2023 年 11 月 30 日
方案培训	从 2023 年 11 月 16 日
IQ	从 2023 年 11 月 15 日至 2023 年 11 月 19 日
OQ	从 2023 年 11 月 16 日至 2023 年 23 年 21 日
PQ	从 2023 年 11 月 19 日至 2023 年 11 月 24 日
验证报告审批和验证资料汇总	从 2023 年 11 月 20 日至 2023 年 12 月 30 日

4. 验证活动

此次直接口服中药饮片车间 HVAC 系统验证分为三个阶段进行，第一阶段对 HVAC 系统各硬件部分的安装进行检验，目的在于确认各安装部件、组件方向正确、顺序正确、连接紧固、安全有效，为后续的测试奠定基础。第二阶段对 HVAC 系统运营情况进行测试，以鉴定施工验收后的 HVAC 系统能够与设计的原则一致，运营参数能够达成使用要求。第三阶段是基于第一、二阶段完毕后进行的，有效评估 HVAC 系统为车间各洁净室提供净化空气的能力，经过洁净度和微生物测试，确认 HVAC 系统能够确保洁净室的环境。

5. 再测试

假如某一确认程序需要进行再测试（例如出现偏差等），需要进行全方面的统计并归档和评价。

6. 验收原则

对任一确认程序，应拟定其验收原则。假如验收原则是采用措施定原则，则应标明其出处；假如验收原则是采用非法定原则，例如设备供给商提供的验收原则或我司的设计原则，则应加以必要的论述阐明。

7. 偏差和不符合性

对不符合验收原则的测试项目应填写《偏差和不符合性调查报告》。报告内容涉及偏差和不符合性内容的简述及调查、分析、拟采用的纠偏措施及措施的同意。

8. 数据处理

8.1 HVAC 系统新回风比测试

HVAC 系统新风比测试是经过测量空气处理机组主风管总送风量 (Q_T)、总新风量 (Q_N)，然后经过公式 Q_N/Q_T 计算新风量与总送量的比值。

8.2 换气次数的测试

将 HVAC 系统相应各洁净室的送风量按照 $N = Q/V$ 的公式进行换气次数的换算，确认各洁净室的换气次数符合洁净室设计规范。注意保持换气次数修约为整数。

8.3 洁净室静压差测试

洁净室静压差测试是使用数字式微压计测试相邻洁净室、洁净区与非洁净区压差的一项操作，在测试过程中需要等待显示数值稳定后再统计。

8.4 洁净度测试

在送风量和洁净室静压差拟定后，经过激光式尘埃粒子计数器对洁净室进行洁净度测试。当测点数在 (2~9) 个之间，测试的粒子浓度平均值均值按照 95%置信上限进行换算；当测点数不不小于 9 个时，则以各点粒子浓度平均值均值为测试成果。

根据 ISO14644-1 附录 B 计算至少的采样点数目：

$$N_L = \sqrt{A}$$

式中，

NL 一至少采样点数（四舍五入为整数）。

A 一洁净室或洁净区的面积，以m²计。

8.5 微生物测试

洁净度确认后，使用沉降碟进行空气采样，取样后的培养皿倒置于（30～35）℃的恒温培养箱中培养 72h。培养完毕后，逐一检验培养皿内的菌落情况。

9. 验证报告

在安装/运营/性能确认每一阶段或全部阶段测试项目完毕基础之上，验证小组成员应对测试统计的数据进行统计和分析，并起草验证报告，对确认成果予以总体评价和结论。验证领导小组会审、同意验证报告，验证报告的同意则意味着该次验证活动的成功完毕。

二、安装确认 IQ

1. 目的

- 1.1 确认 HVAC 系统硬件安装顺序、位置与设计图纸一致。
- 1.2 确认 HVAC 系统硬件的安装定位稳固、可靠，安装环境利于维护、检修。

2. 文件资料确认

按照如下清单检验确认执行 IQ 活动的支持性文件资料：

序号	文件名称
1	空气处理机组操作使用阐明书
2	直接口服中药饮片车间送风及新风平面布置图
3	直接口服中药饮片车间回风平面布置图
4	直接口服中药饮片车间除尘及排风平面布置图
5	直接口服中药饮片车间风口平面布置图
6	直接口服中药饮片车间消防排烟平面布置图

3.安装确认

3.1 空气处理机组安装确认

3.1.1 测试目的

确认空气处理机组安装位置与设计图纸一致，安装环境利于维护维修，安装顺序符合使用要求。

3.1.2 测试条件

空气处理机组组装、安装完毕。

3.1.3 测试程序

检验空气处理机组的安装位置与设计图纸标识的位置是否一致；

检验安装空气处理机组的土建基础是否牢固，底部是否安装防震部件；

检验空气处理机组的四面是否预留维护维修空间，至少确保四面间距 0.5 米；

检验空气处理机组混合段、初效段、表冷段、加热段、中效段、风机段、臭氧发生器等组装是否完备；

检验空气处理机组内初效过滤器、送风机、中效过滤器、检修灯具、压差监测表、送风温度表等附录是否齐备；

检验空气处理机组的进出风口与风管连接是否紧固，表冷器冷凝水排放管道连接是否符合防倒吸的要求；

检验空气处理机组送风机、照明单元、阀组的电力连接是否紧固，外部无裸露线缆。

将检验成果统计在附录 11。

3.1.4 验收原则

空气处理机组的安装位置与设计图纸标识的位置一致；

安装空气处理机组的土建基础牢固，完全能够承受机组的重量。底部采用橡胶垫进行防震；

空气处理机组的四面预留至少 0.5 米的维护维修空间；

空气处理机组混合段、初效段、表冷段、加热段、中效段、风机段、臭氧发生器等组件组装完备；

空气处理机组内初效过滤器、送风机、中效过滤器、检修灯具、压差监测表、送风温度表等附录齐备；

空气处理机组的进出风口与风管连接紧固，表冷器冷凝水排放管道连接呈 U 型弯设计，能够预防倒吸；

空气处理机组送风机、照明单元、阀组的电力连接紧固，外部无裸露线缆。

3.2 排风机安装确认

3.2.1 测试目的

确认直接口服中药饮片车间安装的排风机是否与设计图纸一致。

3.2.2 测试条件

排风机组安装完毕，完毕电力连接。

3.2.3 测试程序

检验排风系统（P-1）、排风系统（P-2）、排风系统（P-3）、排风系统（P-4）的排风机组是否按照设计图纸进行安装；

检验排风机的电力连接是否完整，壳体是否保护接地，外部无裸露线缆。

将检验成果统计在附录 12。

3.2.4 验收原则

排风机的安装与设计图纸一致；

排风机的电力连接可靠，壳体完毕保护接地，外部无裸露线缆。

3.3 送/回/排风管安装确认

3.3.1 测试目的

确认 HVAC 系统中的送风管、回风管、排风管的安装尺寸符合设计原则，吊挂组件能够确保正常使用。

3.3.2 测试条件

送/回/排风管完毕安装，并验收合格。

3.3.3 测试程序

检验 HVAC 系统中送风管、回风管、排风管与空气处理机组的安装连接是否紧固；

检验风管与风管之间的连接是否紧固，外部是否采用保温层处理；

检验排风管中是否加装中效、高效过滤器，降低排放至室外的空气对外界的影响。

将检验成果统计在附录 13。

3.3.4 验收原则

HVAC 系统中送风管、回风管、排风管与空气处理机组的安装连接紧固；

风管与风管之间的连接紧固，外部采用保温层保温处理；

排风机组中安装中效、高效过滤器，以此降低排放至室外的空气对外界的影响。

3.4 阀组附录安装确认

3.4.1 测试目的

确认 HVAC 系统中的送风阀、回风阀、排风阀、防火阀、冷热水管路中的电动阀安装方向正确，安装位置合理。

3.4.2 测试条件

HVAC 系统中的阀组附录安装完毕，经验收合格。

3.4.3 测试程序

按照送风平面布置图、回风平面布置图、排风平面布置图等图纸对管路中的阀门进行检验，确认阀门的安装方向是否与标识方向一致；

检验各阀门的启闭是否灵活，是否能在各个位置定位。

将检验成果统计在附录 14。

3.4.4 验收原则

根据送风平面布置图、回风平面布置图、排风平面布置图等图纸对管路中的阀门进行检验，阀门的安装方向与标识方向一致；

各阀门的启闭灵活，能在各个位置定位。

3.5 HEPA 安装确认

3.5.1 测试目的

确认 HVAC 系统中各洁净室相应的 HEPA 安装完毕，安装过程对其过滤效能无影响。

3.5.2 测试条件

全部 HEPA 安装完毕，未安装扩散孔板。

3.5.3 测试程序

根据 HVAC 系统中的送风口布置图逐一确认各洁净室的 HEPA 是否安装完毕；

每个 HEPA 送风口都配置一种扩散孔板，扩散孔板不得有锈蚀、破损等情况。

将检验成果统计在附录 15。

3.5.4 验收原则

各洁净室的 HEPA 按照 HVAC 系统中的送风口布置图进行安装；

每个 HEPA 送风口都配置一种扩散孔板，扩散孔板无锈蚀、破损等现象。

3.6 仪器仪表安装确认

3.6.1 测试目的

确认 HVAC 系统中用于显示洁净区与非洁净区压差、送风温度等场合的仪器仪表安装完毕，密封性良好。

3.6.2 测试条件

HVAC 系统中全部用于监测、控制、显示的仪器仪表安装完毕，经过检定或校准，在使用期范围内。

3.6.3 测试程序

检验空气处理机组初效段、中效段用于压差监测的微差压力表是否安装完毕，高压和低压的连接正确；

检验用于洁净区与非洁净区压差显示的微差压力表是否安装完毕，是否经过检定或校准，且在使用期范围内；

将检验成果统计在附录 16。

3.6.4 验收原则

空气处理机组初效段、中效段用于压差监测的微差压力表安装完毕，高压和低压的连接正确；

用于压差洁净区与非洁净区显示的微差压力表安装完毕，经过检定或校准，且在使用期范围内。

三、运营确认 OQ

1. 目的

1.1 确认空气处理机组、排风机的风机转向正确；

1.2 确认 HVAC 系统中的 HEPA 能够满足洁净室设计等级的要求；

1.3 确认 HVAC 系统中空气处理机组的新回风百分比；

1.4 确认车间各洁净室的送风量，根据送风量换算换气次数，评估是否达成设计原则；

1.5 确认车间各洁净室的静压差值，确保洁净室之间、洁净区与非洁净区之间能够形成压力差；

1.6 确认车间各洁净室温湿度是否满足使用要求和 GMP 的要求。

2. 文件资料确认

确认执行 OQ 活动的支持性文件资料，并将这些确认信息统计在附件 17。

3. 验证用仪器、仪表清单

确认在开展 OQ 活动中需要的参照仪器、仪表清单，内容涉及名称、型号/规格、生产厂家、出厂编号、校准信息，并将这些确认信息统计在附件 18。

4. 运营确认 OQ

4.1 风机转向确认

4.1.1 测试目的

经过现场确认空气处理机组和排风机的风机转向正确。

4.1.2 测试条件

空气处理机组和排风机完毕安装，安装确认成果符合验收原则。风机处于运营状态。

4.1.3 测试程序

手动开启风机电源，然后切断电源，在风机的旋转轴旁边观察转动方向。

将检验成果统计在附录 19。

4.1.4 验收原则

风机的转动方向与机体标识方向一致。

4.2 HEPA 检漏

4.2.1 测试目的

检验 HVAC 系统中的全部 HEPA 的过滤性能是完好的，能够用于洁净室的使用。

4.2.2 测试条件

HEPA 完毕安装，处于送风状态。

4.2.3 测试程序

- 1) 按照《高效过滤器检漏规程》对车间高效过滤器逐一扫描检验。
- 2) 用尘埃粒子计数器采样头扫描过滤器的出风侧。采样头离过滤器距离约 2cm，沿过滤器内边框等巡检，扫描速度应低于 5 cm/秒。
- 3) 当出现泄漏，需要重新安装或修补或更换后，并重新测试。

将检验成果统计在附录 20。

4.2.4 验收原则

当周期为 2min 时， $0.5\ \mu\text{m}$ 粒子数 ≥ 9 ，报警叫响，表白泄漏量超标。

4.3 HVAC 系统风量测试

4.3.1 测试目的

确认送入洁净室的新风量，确保洁净室操作人员的舒适度。

4.3.2 测试条件

洁净室处于静态，各门体处于关闭状态。

4.3.3 测试程序

使用风速仪在送风机组的总送风管测量主风管的风速，探头应布置在风管内的不同位置（取 20 个点），然后取算术平均值；

使用风速仪在送风机组的新风管测量主回风管的风速，探头应布置在风管内的不同位置（取 14 个点），然后取算术平均值；

根据以上测量得到的风速和风管的截面面积，计算出送风量。

公式： Q_t （送风量 m^3/h ）= V （风速 m/s ） $\times A$ （截面面积 m^2 ） $\times 3600$ ；

Q_n （新风量 m^3/h ）= V （风速 m/s ） $\times A$ （截面面积 m^2 ） $\times 3600$ ；

将检验成果统计在附录 21。

4.3.4 验收原则

实测风量应不小于设计风量，但不应超出 20%；

实测新风量与设计新风量之差，不应超出设计新风量的 $\pm 10\%$

4.4 换气次数测试

4.4.1 测试目的

确认直接口服中药饮片车间 HVAC 系统相应各洁净室的换气次数符合相应洁净度等级的要求。

4.4.2 测试条件

洁净室的 HEPA 完整性符合要求，HVAC 系统处于正常送风状态。

4.4.3 测试程序

根据直接口服中药饮片车间送风口平面布置图（附录 01）对各洁净室进行送风量测试，检测仪器操作参照《数字微压计原则操作规程》。

根据【换气次数（N）=洁净室送风总量（Q）/洁净室体积（V）】的公式计算各洁净室的换气次数。

将检验成果统计在附录 22。

4.4.4 验收原则

D 级洁净室换气次数应 ≥ 15 次/h。当测试的换气次数低于 15 次/h，则参照洁净室的洁净度和微生物两项指标，若洁净度和微生物均合格，则接受该洁净室的换气次数；若洁净度和微生物有一项不合格，则该洁净室的换气次数不合格。

4.5 洁净室静压差测试

4.5.1 测试目的

确认 HVAC 系统相应各洁净室的静压差值，确保气流方向利于降低污染、交叉污染风险。

4.5.2 测试条件

各洁净室的换气次数符合验收原则，各洁净室门体处于关闭状态。

4.5.3 测试程序

关闭各洁净室的门体，检验各洁净室之间有无连通孔洞；

将硅胶管低压端放置在被测量房间一侧，高压端连接在数字微压计的高压口，测量各洁净室的静压差。注意不要严重挤压硅胶软管，以免影响测量。

对照统计中的原则数值，拟定被测洁净室的静压差是否符合设计原则。当需要调整时，按照 HVAC 系统的回风平面布置图进行调整，对经过调整的洁净室在备注中注明。

将检验成果统计在附录 23。

4.5.4 验收原则

洁净区与非洁净区之间的压差不低于 10Pa；

不同级别洁净区之间的压差不低于 10Pa；

产尘、产湿热大的房间保持相对负压；

气锁间与生产区保持相对正压。

4.6 洁净室温湿度测试

4.6.1 测试目的

确认 HVAC 系统相应各洁净室的温度在（18～26）℃之间，相对湿度在（45～65）%RH 之间，符合洁净室人员的操作舒适度和预防滋生微生物的环境条件。

4.6.2 测试条件

各洁净室的换气次数、静压差已拟定。表冷器、加热器的冷水供给充分。

4.6.3 测试程序

将经过校准的 WSB 数显温湿表均匀放置在洁净室的工作水平面，高度为（0.8～1.5）米；

洁净室温湿度布置点数量参照表 A-1 拟定；

放置温湿度统计仪 5 分钟后，开始统计各点的温湿度数值。

选择关键操作间进行温湿度测试，确保操作间的温湿度符合使用要求。

将检验成果统计在附录 24。

表A-1

房间面积≤50m ²	每增长（20~50 ）m ²
-----------------------	---------------------------

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/886120024114010200>