

CHRIST

Christ Water Technology Group

工艺用水系统

试车&确认

Sep. 2009 / LD



World Class Water Technologies

试车-定义

- A well planned, documented, and managed engineering approach to the start-up and turnover of **facilities**, **system**, and **equipment** to the end-user that results in a safe and functional environment that meets established design requirements and stakeholder expectations.

（定义摘自“制药水 and 气系统的试车和确认”）



验证-定义

- **Establishing documented evidence which provides a high degree of assurance that a specific process will consistently produce a **product** meeting its pre-determined specifications and quality attributes.**

(定义摘自 “制药水和气系统的试车和确认”)



确认-定义

**a subset of Validation
including IQ/OQ/PQ and is “
The documented verification
that all aspects of a facility,
utility or equipment that can
affect **product** quality ...**



IQ/OQ/PQ – 定义

...adhere to approved specifications” (IQ)

...operate as intended throughout all anticipated operating ranges” (OQ)

...performs as intended meeting predetermined acceptance criteria” (PQ)

(定义摘自 “制药水和气系统的试车和确认”)



FAT（工厂验收测试） - 定义

The partial commissioning and qualification of equipment and/or systems prior to their shipment from the fabricator's site.

（定义摘自 “制药水和气系统的试车和确认”）



SAT（现场验收测试）-定义

Inspection and/or dynamic testing of the system or major system components to support the qualification of an equipment system conducted and documented at the manufacturing site.

（定义摘自 “制药水和气系统的试车和确认”）



区别 <1>

试车

- 设备
- 工程质量管理规范
(GEP)
- 供应商责任

确认

- 产品
- 药品生产管理规范
(GMP)
- 用户责任



区别 <2>

试车

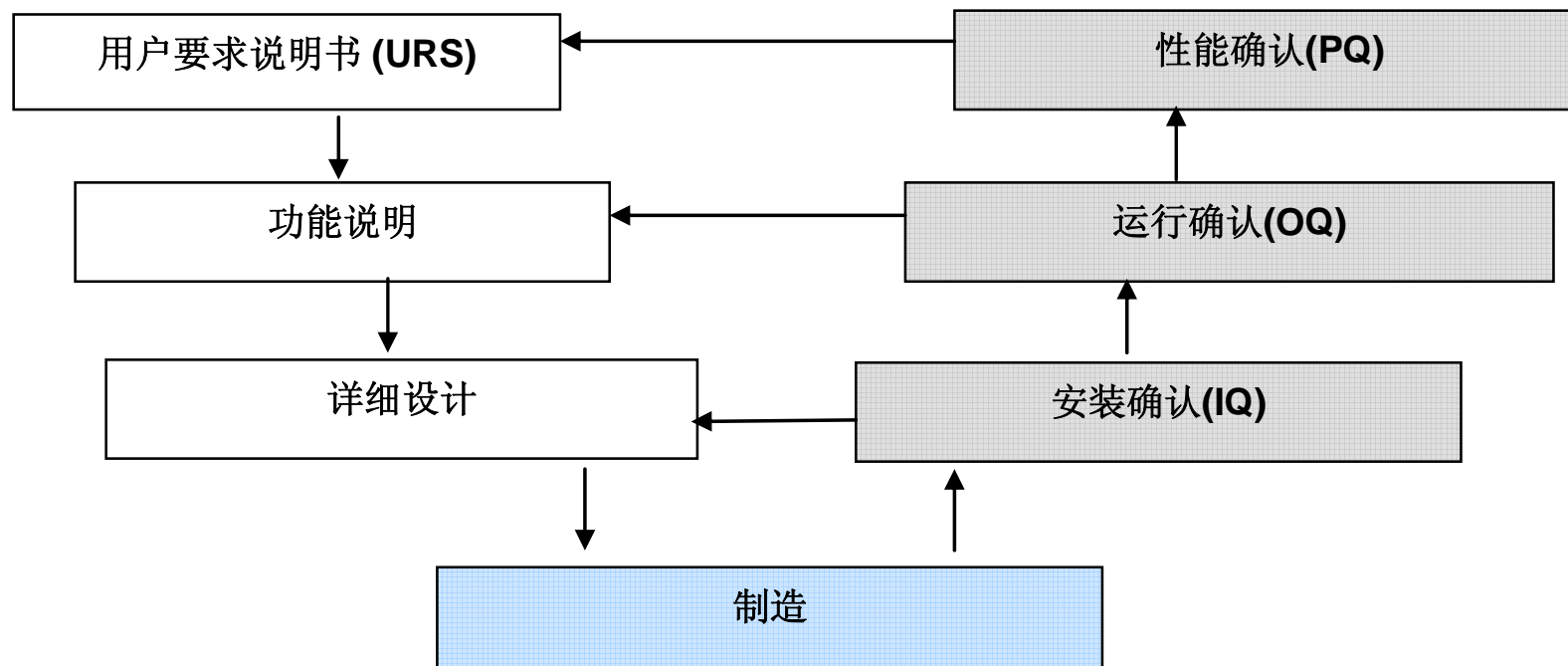
- 目的在于发现并解决问题
- 无需记录和审核所有数据和调试过程
- 由设计/项目团队验收审核

确认

- 证明工艺过程与设计规范一致且可控
- 所有数据和调试过程都需记录和审核
- 由质量保证人员审核和审批



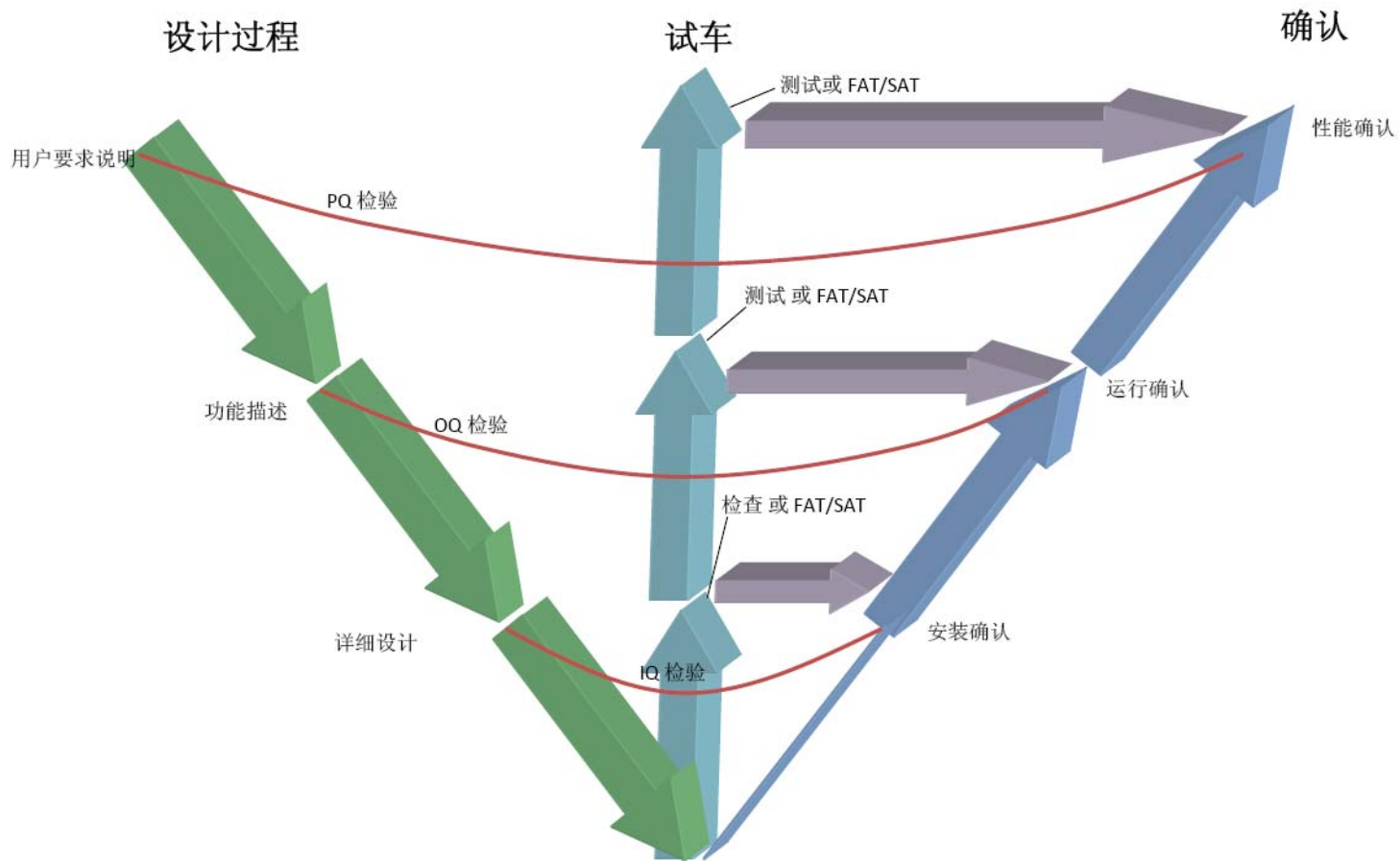
V 模型



“V”模型



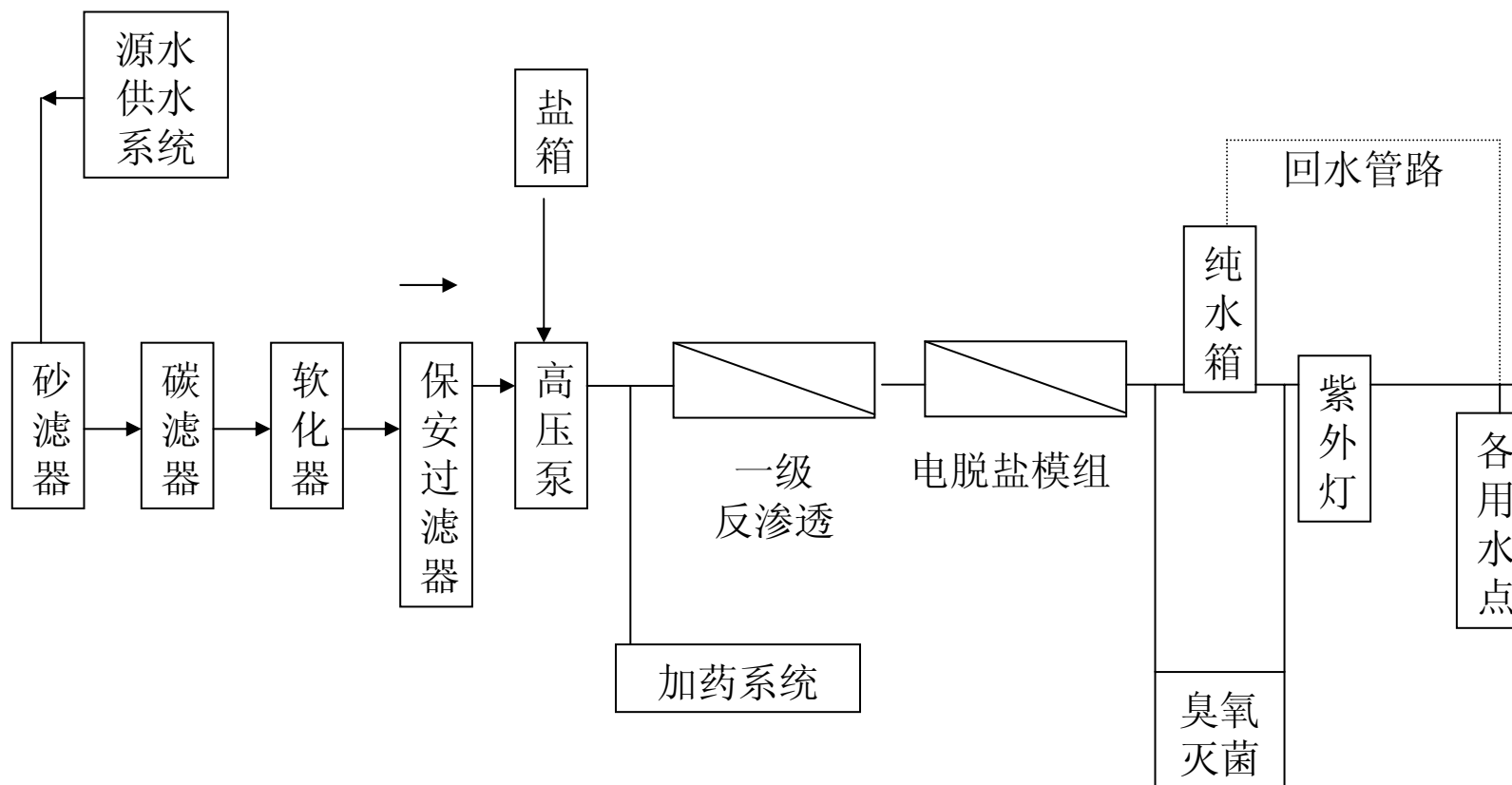
W 模型



“W” 模型



纯水系统为例



纯化水处理系统示意图



FAT 文件

FAT 草案

测试文件

FAT 报告



World Class Water Technologies

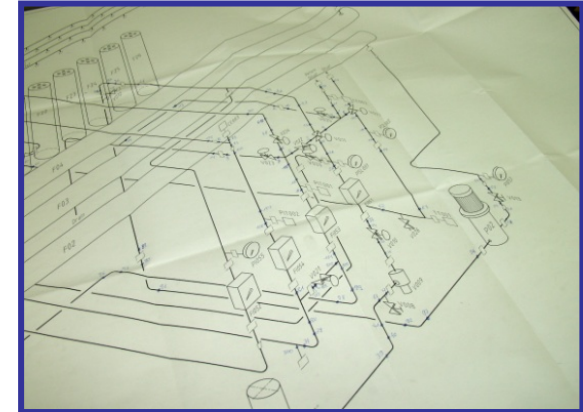
CHRIST

Christ Water Technology Group

FAT 测试项目<1>

安装检查

- P&ID
- 部件清单
- 死角
- 供应商的手册和数据表
- 部件证书
- 焊接文件
- 排水空隙
- 电控柜检查
- 线路检查
- 主开关



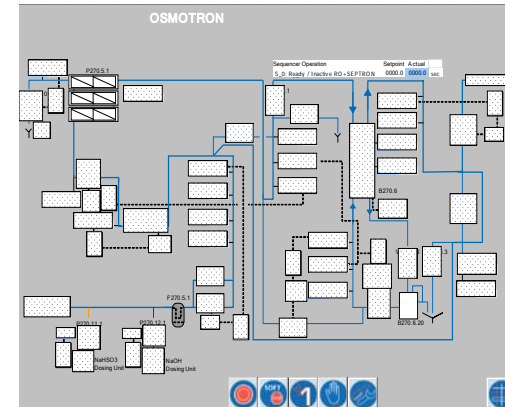
Weld No.	Weld Location	Weld Type	Weld Size	Weld Date	Weld Status	Weld Inspector
21	S1	Handweld	Ø 20mm	2023-08-22	OK	Handweld
22	S1	Handweld	Ø 20mm	2023-08-22	OK	Handweld



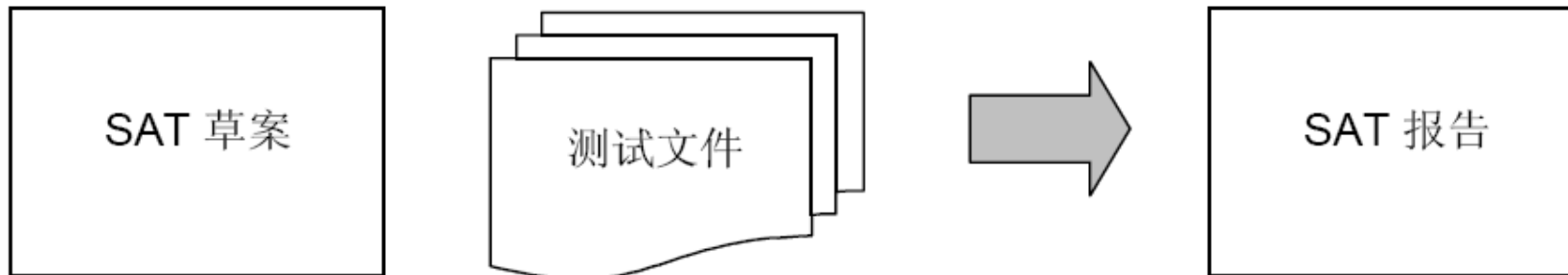
FAT 测试项目 <2>

运行检查

- 软件版本
- 功能逻辑
- HMI菜单
- 警报
- 密码
- 数据备份
- 系统参数



SAT 文件



SAT 测试项目<1>

安装检查

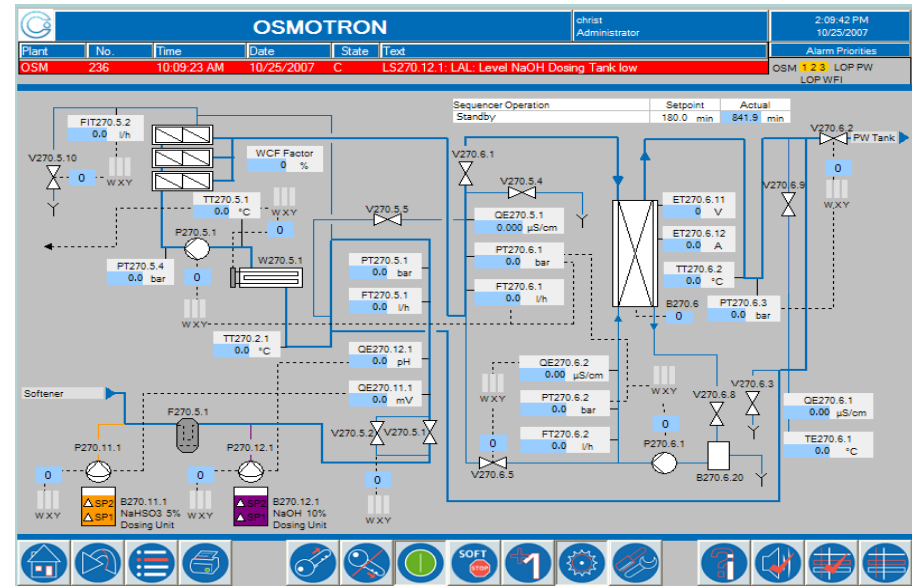
- FAT完成
- 系统文件
- P&ID
- 部件
- 坡度
- 排水能力



SAT 测试项目 <2>

运行检查

- 软件版本
- 备份
- 泄露测试
- ACF运行
- MMF运行
- 加药系统运行
- 软化器运行
- Osmotron 运行
- RO消毒
- RO+EDI消毒



运行数据的确认(流量, 电导率)

World Class Water Technologies

CHRIST

Christ Water Technology Group

其他概念

试车测试计划

- 检查项目 (支持IQ)
- 测试项目 (支持 OQ)

试车清单

加强的试车



设计确认 (DQ)

- 设计确认是对设计和规定要求的对比检查
- 欧洲管理机构和FDA期望对一些类型的制药和生物项目进行设计确认
- 指导方针更偏向于基于风险概念的设计审查
(参见 Commissioning and Qualification Guide)



设计确认 (DQ) 文件

- 订单确认书(功能设计描述)
- 风险分析 (失效模型分析)
- 质量项目计划(QPP)
- 技术详述
 - P&ID
 - 部件清单
- 硬件详述
 - Circuit Diagram电路图
 - 硬件设计说明 (HDS)
- 软件详述
 - 功能逻辑
 - 软件设计说明(SDS)



安装确认(IQ)

- 文件系统的检查
- 仪表校准检查
- 材质及制造证书检查
- 洁净管道及管件检查
- 部件合格证书
- 焊接文件
- 酸性钝化报告



运行确认 (OQ)

- 所有的部件功能都和供应商许诺的一致
- 每一处理工艺都必须满足设计
- 水质
- 系统产量/ 峰值消耗量/ 每一用水点
- 流速 **3 feet/s = 1 m/s**



PQ 计划—第一阶段

- 确定运行参数范围
- 确定清洗/消毒程序和频率
- 制水工序各个阶段和所有用水点每天取样
- 用水点取样程序应该反映水如何进行取样
- 时间: **2-4周**
- 在该阶段结束时水处理系统的运行 **SOP** 应该已经完善



PQ 计划—第二阶段

- ▶ 证实当系统按照**SOP**运行时能够始终如一的产出要求质量的水
- ▶ 取样同第一阶段
- ▶ 时间:同样**2-4** 周



PQ 计划—第三阶段

- 证实当系统按照**SOP**运行时能够长时间始终如一的产出要求质量的水
- 证实四季源水和环境的变化不会对水质造成影响，水系统的运作是稳定的
- 取样按照日常程序和频率进行
- 对于注射用水系统，取样应该每天至少保证一个使用点，每个使用点一星期取一次
- 时间：一年
- 验证的最后一部分就是对资料的编辑，形成最终报告的结论



PQ 计划结构<1>

➤ 绪论

➤ 性能确认的目的

➤ 缩写词

➤ 性能确认执行时的表现关系

➤ 参加检查人员列表



PQ 计划结构<2>

- PQ的执行
 - 前言
 - 使用点/ 取样点
 - 分析参数
 - 来自系统的水样
 - 排列



PQ 计划结构<3>

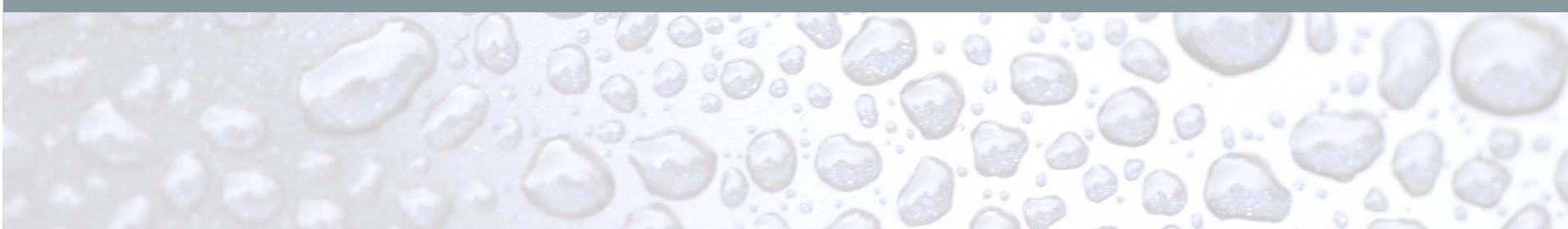
- 偏差情况(OOS/OOT 结果)
- 总结报告



PQ 几个重要SOP:

- 纯化水系统使用维护操作程序
- 纯化水系统清洁消毒操作程序
- 纯化水质量标准
- 纯化水监测操作程序
- 纯化水取样操作程序
- 纯化水检验操作程序





谢谢关注！
问题？

