

○○公司 標準作業程序

文件名稱	水系統管理作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	4	版次	○.○
制定者		日期			
○○部門					
審核者		日期			
○○部門					
最終核准者					
○○部門/人員					

生效日期

(教育訓練完之生效日)

※註：本 SOP 範本僅供參考，業者應依實際作業與需求完備 SOP 內容

○○公司	文件名稱：水系統管理作業程序		頁次 Page 1 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

1. 目的：

註：此項內容為說明「水系統管理作業程序」制定之目的，以下為範例。

建立本公司水系統之維護保養、消毒及水質監測等作業程序供相關人員遵循。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「水系統管理作業程序」適用之範圍，是涵蓋化粧品製造場所內部的哪些流程，以下為範例。

適用於本公司水系統之維護保養、消毒及水質監測。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「水系統管理作業程序」有關的負責部門/人員，在這份文件所描述的流程中扮演的角色，以下為範例。

3.1 ○○○(部門/人員)：依本程序書執行水系統維護保養、消毒及水質監測作業。

3.2 ○○○(部門/權責主管)：監督及核准執行水系統維護保養、消毒及水質監測作業。

4. 定義：

註：此項內容為說明「水系統管理作業程序」內所提及有關之名詞定義，以下為範例。

4.1 原水：指未經淨化處理之水，其水質應符合中華民國飲用水水質標準。

4.2 軟水：通常指水中二價金屬陽離子濃度換算為碳酸鈣含量後為 0-75 毫克/公升。

4.3 去離子水：通常指經由陰陽離子交換系統，淨化水中陰陽離子過後之水。

4.4 逆滲透水(RO 水)：通常指經由逆滲透系統淨化處理過後之水。

4.5 純淨水：經蒸餾、離子交換或其他適當方法處理過後之水，其水質要求符合特定標準要求。

4.6 原水儲水桶：儲存原水之桶槽。

4.7 軟水儲水桶：儲存軟水之桶槽。

4.8 RO 水儲水桶：儲存 RO 水之桶槽。

4.9 純淨水儲水桶：儲存純淨水之桶槽。

4.10 多層紗過濾系統：指去除水中雜質或懸浮物之裝置。

4.11 軟水系統：指去除原水中鈣、鎂離子等之裝置。

4.12 活性碳過濾系統：指去除原水中氯離子及有機物之裝置。

4.13 陰陽離子交換系統：指去除水中陰陽離子之裝置。

○○公司	文件名稱：水系統管理作業程序		頁次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

- 4.14 逆滲透系統：指去除原水中無機離子、細菌、病毒、有機物等之裝置。
- 4.15 電化去離子系統：利用電能去除水中離子以產出純水分子之裝置。
- 4.16 維護保養：透過檢查、更換耗材或其他方式以維持水系統正常運作。
- 4.17 消毒：使用物理或化學方式等抑制或降低水系統中微生物污染之風險。
- 4.18 水質監測：以線上監控水質 (例：pH 值、導電度計)或經由適當抽樣計畫檢測等方式監測水質。

5. 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「水系統管理作業程序」所涵蓋的所有流程，以及各流程的工作細節。編寫時應注意人、事、時、地、物之間的相互關係，亦即某個職位的同仁，必須在某個時間點執行此份 SOP 中的哪一項動作，以及在必須時，把執行結果記錄於那一份表單中。以下為範例，**僅供參考，應依實際作業與需求完備 SOP 內容。**

註 2：編寫時需注意事項，請參考「化粧品優良製造準則」之規定，並特別注意第五章第 39 條。

- 5.1 系統保養：○○○部門人員依下列程序，進行日常巡檢及定期維護保養。
- 5.1.1 系統概述：本系統包含原水儲水桶、多層紗過濾系統、軟水系統、軟水儲水桶、活性炭過濾系統、陰陽離子交換系統、逆滲透系統、去離子系統及純淨水儲水桶等，相關配置如**附件 1**所示。
- 5.1.2 日常巡檢：
- 5.1.2.1 定時檢查並記錄(每日○次)各處理單元之水壓、流速及線上監控單元數值 (SOP-XXX-1)。
- 5.1.2.2 檢查水系統之各管路接合點緊密無滲漏。
- 5.1.2.3 檢查水系統之馬達、及其他電路系統運轉無異常。
- 5.1.3 定期維護保養：
- 5.1.3.1 多層紗過濾系統：
- A. 逆洗：依水系統操作說明書(附件 2)進行操作，每○天至少需逆洗一次。
- B. 耗材：每年至少更換一次。
- 5.1.3.2 軟水系統：
- A. 再生：依水系統操作說明書進行操作，每○天至少需再生一次。
- B. 耗材：每年至少更換一次。
- 5.1.3.3 活性炭系統：

○○公司	文件名稱：水系統管理作業程序		頁次 Page 3 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

A. 逆洗：依水系統操作說明書進行操作，每○天至少需逆洗一次。

B. 耗材：每年至少更換一次。

C. 消毒：每月至少消毒一次並依水質監測結果進行調整。

5.1.3.4 陰陽離子交換系統：

A. 再生：依水系統操作說明書進行操作，每○天至少需再生一次。

B. 耗材：每○年至少更換一次並依使用水量調整更換頻率。

5.1.3.5 逆滲透系統：

A. 耗材：RO 膜組每○年至少更換一次並依使用水量調整更換頻率。

B. 消毒：每○月至少消毒一次並依水質監測結果進行調整。

5.1.3.6 電化去離子系統：

A. 耗材：每○年至少更換一次並依使用水量調整更換頻率。

B. 消毒：每○月至少消毒一次並依水質監測結果進行調整。

5.1.3.7 紫外光系統：

每年更換一次。

5.2 消毒：

5.2.1 例行消毒：由熱交換器或作業室冷卻來控制系統中的溫度，以降低微生物生長的風險。

5.2.1.1 使用時機：依水系統處理單元特性訂定水系統消毒計畫執行。

5.2.1.2 操作流程：依水系統操作說明書進行操作，將熱交換器升溫，待循環管路之水溫升至 80°C 並循環至少 2 小時。

5.2.2 化學消毒：諸如臭氧、過氧化氫或過醋酸等試劑。

5.2.2.1 使用時機：例行消毒效能下降或無效及日常水質檢測後之生菌數總量仍超過 100 CFU/mL 時，應採用化學消毒。

5.2.2.2 操作流程：

A. 依水系統操作說明書進行操作，關閉 U.V 系統後開啟臭氧混合器，待臭氧濃度大於 0.5 ppm 且至少維持 10 分鐘後，開啟 U.V 系統。

B. 消毒完畢後自使用點取水檢測，生菌數總量應為 100 CFU/mL 以下且水中臭氧濃度低於 0.1 ppm 後方可使用。

5.3 水質監測：

5.3.1 製程用水線上監控：

5.3.1.1 氯離子濃度：定時檢查並紀錄(每日○次)。

5.3.1.2 導電度：定時檢查並紀錄(每日○次)，純淨水導電度為 ○○ ± ○○ μs/cm。

○○公司	文件名稱：水系統管理作業程序		頁次 Page 4 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

5.3.1.3 pH 值：定時檢查並紀錄(每日○次)，純淨水 pH 值為○○±○○。

5.3.2 使用點檢測：

5.3.2.1 pH 檢測：每日使用前進行確認並記錄(SOP-XXX-2)，pH 值應為○○±○○。

5.3.2.2 導電度：每日使用前進行確認並記錄，純淨水導電度為○○±○○ μs/cm。

5.3.2.3 微生物抽樣檢測：

A. 各使用點以每月至少取樣檢測 1 次且每週至少取樣檢測 1 點(SOP-XXX-3)。

B. 生菌數總量應為 100 CFU/mL 以下，大腸桿菌、金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌不得檢出。

6. 附件：

註：此項內容為「水系統管理作業程序」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。

6.1 附件 1：水系統配置圖。

6.2 附件 2：水系統操作說明書。

6.3 附件 3：水系統各處理單元壓力、流量及線上監控紀錄表(SOP-XXX-1)。

6.4 附件 4：水系統使用點 pH 及導電度檢測紀錄表(SOP-XXX-2)。

6.5 附件 5：水系統使用點微生物抽樣檢測紀錄表(SOP-XXX-3)。

7. 文件修訂紀錄：

文件修訂變更履歷欄		
版次	修訂理由	生效日期
1.0	新制訂。	YYYY/MM/DD
1.1	因○○○增訂○○○等內容，僅新增說明使文句更文通順，為小幅更動，進小版。	YYYY/MM/DD
2.0	因○○○增訂○○○等內容並刪除 XXX 等內容，因大幅更改內容為大幅更動，進大版次。	YYYY/MM/DD

水系統各處理單元壓力、流量及線上監控紀錄表

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD

_____年_____月

日期	時間	壓力單位：kg/cm ² 水流量單位：m ³ /s 導電度單位：μS/cm						記錄人員簽名
		陰陽離子系統進水壓 (OO - OO)	陰陽離子系統出水壓 (OO - OO)	RO 進水壓 (OO - OO)	RO 產水流量 (> OO m ³ /s)	純淨水導電度	純淨水 pH 值	
MM/DD	hr/mi							
MM/DD	hr/mi							

單位主管: _____

(SOP-XXX/O.O)

SOP 編號/版次

