

纯化水系统洋葱伯克霍尔德菌 (Bcc) 超标处理方案

专项治理 · 深度消杀 · 长效防控

四章递进：看清问题 → 定准方案 → 落实保障 → 案例印证

01

01 问题现状与处理目标

SITUATION & OBJECTIVES

02

02 污染溯源与核心处置

TRACEABILITY & TREATMENT

03

03 实施保障与长效防控

ASSURANCE & PREVENTION

04

04 公司案例

COMPANY CASES

01

问题现状与处理目标

SITUATION & OBJECTIVES

■ 问题现状

■ 处理目标

问题现状：Bcc超标信号与风险

菌群画像

- 寡养革兰氏阴性菌，可在低营养纯化水中定植
- 强生物膜形成能力、多重耐药
- 常规巴氏消毒难以清除

常规手段难以清除 → 亟需专项处置

典型异常特征

- 1 单点位时而检出、时而合格
- 2 常规需氧菌合格，但专项检测阳性
- 3 消毒后短期内再次污染

合规与质量风险

- 不符合药典与GMP要求
- 存在产品质量与合规风险
- 须立即启动专项处置

Bcc凭借强生物膜与多重耐药性难以清除，系统已出现典型反复污染信号，亟需专项处置

处理目标：零检出 · 可追溯 · 防反复

总目标

全系统Bcc连续3次专项检测零检出 · 需氧菌总数符合药典与企业内控标准
建立可持续防控体系



30个工作日内完成溯源、剥离消杀与验证，全点位Bcc连续3次零检出，水质符合药典与企业内控标准，建立长效防控体系

02

02 污染溯源与核心处置

TRACEABILITY & TREATMENT

本章节含：污染溯源 · 四步闭环处置 · 关键参数 · 时间节点

水样 × 硬件 × 运行

三维交叉验证，精准锁定Bcc核心污染点位与薄弱环节

取样检测

- 全链路取样：预处理→反渗透→EDI
→储罐→分配管路→用水点
- 单点取样量≥1000mL，防假阴性
- 逐点锁定阳性点位，缩小排查范围

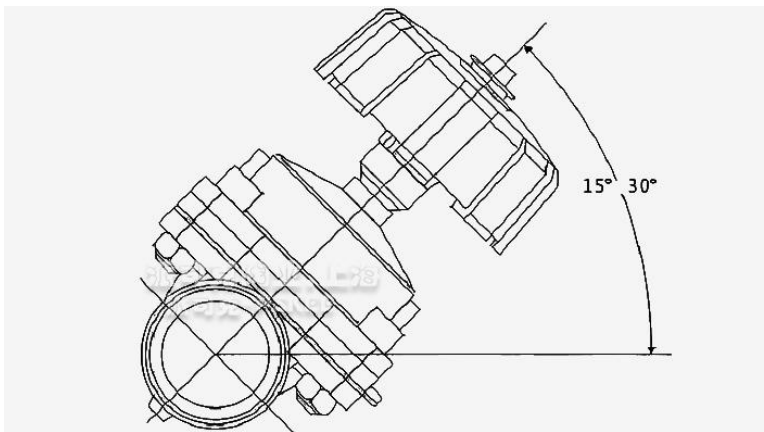
硬件排查

- 核查管道内壁、阀门死角、
呼吸器、膜组件
- 识别低流速层流区、盲管等
生物膜温床
- 排查密封老化等薄弱环节

运行回溯

- 回溯近3个月运行记录
- 核查停机时长与消毒执行
- 复核维护操作，排除外源污染引入

卫生型隔膜阀 · 标准安装示意



阀体平直、无积液凹槽，纯化水系统标准配置

问题一 | 未选用隔膜阀

- 部分管路采用普通阀门，**阀腔存在积液凹槽**，冲洗与消毒均无法触及
- 卫生型隔膜阀阀体平直无死角，是纯化水系统的**标准配置**

问题二 | 安装角度不符合 · 标准要求

- 安装角度不符 → **阀腔残水滞留**，死水区成为生物膜温床
- 标准安装：阀门沿水平管道**倾斜15°~45°**，阀体最低点与管道底部同线
- 完全避免积液残留，**符合ASME-BPE卫生级标准**

死水死角不除，Bcc反复超标不止：溯源须逐一标记死角阀位并纳入整改清单

核心处置：四步闭环 深度消杀

DEEP CLEANING LOOP



先剥离 · 再消杀 · 后验证：破膜在前、杀菌在后，杜绝Bcc残留与复发

处置详解：关键参数一览

四步处置 · 操作要点与关键参数逐项对照

处置阶段	操作要点	关键参数
01前置预处理	2%氢氧化钠溶液碱洗，排空后大流量冲洗	循环≥60min、浸泡4h；冲洗流速≥1.5m/s
02生物膜剥离	专用剥离剂密闭循环，静态浸泡充分剥离	循环流速2m/s、时长≥90min；静态浸泡6-8h
03深度消杀	食品级消毒剂循环消杀，充分冲洗残留	循环60min、静态浸泡12h；冲洗至TOC、电导率达标
04性能恢复	连续运行验证，全点位取样专项检测	连续运行72h、循环流速≥1.5m/s ※ 处置全程记录备查

量化参数固化每步操作 · 全程可记录可复核 · 处置效果不打折

实施步骤与时间节点

30天五阶段闭环推进 · 交付物明确 · 责任到部门

阶段	时限	工作内容	责任部门	交付物
01阶段一	第1-3工作日	全系统溯源排查与运行回溯	设备部+QA部	污染溯源排查报告
02阶段二	第4-7工作日	碱洗预处理与生物膜剥离作业	设备运维组	处理操作记录
03阶段三	第8-10工作日	深度消杀与残留冲洗	设备部+质量部	消毒过程参数记录
04阶段四	第11-15工作日	连续运行验证与首次全点位取样	QC检测组	水质检测报告
05阶段五	第16-30工作日	连续3周跟踪监测与防控体系搭建	QA部+生产部	长效管控SOP

闭环管理 · 责任到人 · 交付可查

03

03 实施保障与长效防控

ASSURANCE & PREVENTION

本章节含：责任分工与风险应对、长效防控措施

责任分工与风险应对

四部门协同作业、风险前置应对，确保处置过程安全可控、质量可追溯

责任分工

■ 设备部

负责排空、冲洗、药剂循环等现场操作与记录

■ QA部

全程合规监督与溯源组织

■ QC检测组

全点位取样检测与数据反馈

■ 生产部

处置期间配合停产，验证合格前禁用系统水

风险应对

高风险 剥离不彻底

复检阳性即延长浸泡、阳性支路重点循环后再次消杀

高风险 消毒剂腐蚀

作业前核对材质兼容性，按规定浓度配比，处理后检测膜组件与钝化层

中风险 影响生产

提前协调备用供水，分段分区消杀压缩周期

低风险 取样假阴性

扩大单份取样量，取样员专项培训后上岗

长效防控：四维筑牢防线

运行、消毒、监测、人员四维联动，从源头杜绝Bcc同类污染复发

运行管控

循环流速 $\geq 1.5\text{m/s}$

避免层流死角

停产超24h每日循环1h

防沉积

消毒升级

在巴氏消毒基础上

每季度新增1次生物膜

专项维护消杀

监测机制

Bcc纳入常规监测

每月关键点位专项检测

周度汇总指标

趋势上升即预警

人员培训

定期开展Bcc防控

专项培训

规范改造与维护操作

防范外源污染

04

公司案例

COMPANY CASES

- 01 纯化水系统建设与验证案例
- 02 系统维保服务与终端升级案例&洋葱伯克霍尔德菌（Bcc）超标处理方案

以实战案例印证三达水在纯化水系统领域的专业能力与行业经验

公司案例：纯化水系统建设与验证

三达水为制药与生物企业建设纯化水系统并通过药典GMP验证，水质持续稳定受控

北京御本堂药业

纯化水系统建设

制药企业纯化水系统建设，顺利通过
2015版药典GMP验证

系统水质持续稳定受控

制药用水 · 药典GMP验证

振兴百草（北京）药业

GMP车间配套

中药饮片GMP生产车间配套
纯化水机系统服务

保障中药生产用水质量合规

中药饮片 · GMP车间配套

诺禾致源生物

天津研究中心

基因科技研究中心纯化水系统
设计建设与验证

满足科研用水高标准要求

生物科研 · 高标准用水

公司案例：系统维保与终端升级

三达水以全周期运维、专业维保与GMP用水终端升级，持续保障系统水质稳定合规

九芝堂美科（北京）细胞技术

cGMP终端升级

服务

干细胞基地cGMP用水终端升级，
全车间启用纯化水感应水龙头

成效

出水口微生物限度稳定受控、
杜绝交叉污染

细胞制药 · cGMP终端升级

博晖生物制药（云南）

专业维保

服务

制药企业纯化水系统专业维保，
定期巡检、消毒与水质监控

成效

保障生产用水持续合规

生物制药 · 专业维保

武汉天一华煜基因

全周期运维

服务

1000L/H双级反渗透纯水系统
全周期运维服务

成效

科研用水系统稳定运行
洋葱伯克霍尔德菌（Bcc）超标处理方案

基因科技 · 全周期运维

PURIFIED WATER SYSTEM · Bcc TREATMENT

谢谢聆听

系统处置 · 长效防控 · 质量合规

报告人：兰仰光 | 三达水（北京）科技有限公司 | 13621098216