

题目：洁净车间洁净服清洗效果验证方案		
编号：		实施日期：
起草人： 日期：	会签： 日期：	批准人： 日期：
颁发部门：	分发部门：	

目录

1 概述.....3

---

2	设备基本情况.....	3
3	验证目的.....	3
4	职责.....	3
4.1	验证委员会.....	3
4.2	保障部.....	4
4.3	质管部.....	4
5	验证内容.....	4
5.1	验证所需的条件.....	4
5.2	设备确认.....	5
5.3	验证步骤和方法.....	5
5.4	清洗效果确认.....	5
5.4.1	外观洁净度确认方法.....	5
5.4.2	判断标准：.....	5
5.4.3	清洗水可见异物检测和残留物检测.....	5
5.4.4	判断标准：.....	5
6	再验证周期.....	5
7	验证结果评定与结论.....	5
8	附件.....	6
8.1	公共记录：.....	6
8.2	本规程专用记录.....	6

## 1 概述

洁净车间洁净服专用洗衣机是对生产所用洁净服进行清洗的设备，经洗涤的洁净服是否有污渍、毛发直接关系到产品的安全性，并且各型洗衣机清洗程序因不同生产商或不同型号而不同，因此使用前必须对洗衣机及其使用的相关规程进行验证。

## 2 设备基本情况

设备名称：全自动滚筒洗衣机、

生产厂家：青岛海尔滚筒洗衣机有限公司、杭州松下家用电器有限公司

序号	设备名称/型号	设备编号	使用部门	清洗对象	管理员
1	海尔 EG7012B39SU1	1114-1298	三车间	无菌洁净服	杜方平
2	海尔 XQG70-B1286	1119-1289	三车间	无菌工作鞋 C级洁净服	杜方平
3	松下 XQG60-V63GS	1119-0955	一、二、车间	C级洁净服	杜方平
4	松下 XQG60-V63GW	1119-1056	一、二、三车间	D级洁净服	杜方平

## 3 验证目的

为确认洗衣机能够正常运行，设备各项性能指标符合设计要求；保证洗衣机清洗达到无污渍、毛发等可见异物，特制订本验证方案对各洗衣机及其使用规程进行验证。

## 4 职责

### 4.1 验证委员会

- 4.1.1 负责验证方案的审批。
- 4.1.2 负责验证的协调工作，以保证本验证方案规定项目的顺利实施。
- 4.1.3 负责验证数据及结果的审核。
- 4.1.4 负责验证报告的审批。
- 4.1.5 负责发放验证合格证书。
- 4.1.6 负责全自动洗衣机日常监管及验证周期的确认。

## 4.2 保障部

- 4.2.1 负责收集各项验证、试验记录，报验证委员会。
- 4.2.2 负责各全自动洗衣机的维护保养。（也可是使用部门）
- 4.2.3 负责起草全自动洗衣机操作、清洗、维护保养的标准操作规程。
- 4.2.4 负责验证衣物的准备。
- 4.2.5 负责洗衣机清洗操作和填写相关的记录。

## 4.3 质管部

- 4.3.1 负责清洗效果的质量标准、检验规程及取样程序。
- 4.3.2 负责清洗后样品测定，并根据检验结果出具检验报告单。

## 5 验证内容

### 5.1 验证所需的条件

#### 5.1.1 验证所需的文件资料：

文件名称	编号
C级洁净区人员进出的标准操作规程	03SOP101-01.00
海尔滚筒全自动洗衣机的使用和日常维护的标准操作规程	04SOP160-01.01
海尔自动洗衣机的使用和日常维护的标准操作规程	04SOP160-02.01
海尔“玫瑰丽人”滚筒全自动洗衣机的使用和日常维护的标准操作规程	04SOP160-03.01
松下全自动滚筒洗衣机的使用和日常维护的标准操作规程	04SOP160-04.00
海尔变频滚筒洗衣机的使用和日常维护的标准操作规程	04SOP160-08.00
海尔自动洗衣机的使用和日常维护的标准操作规程	04SOP160-09.00
制剂车间无菌工作服洗涤的标准操作规程	08SOP060-11.02
制剂车间无菌鞋套洗涤的标准操作规程	08SOP060-09.03
C级区工作服洗涤的标准操作规程	08SOP060-07.02
D级区工作服洗涤的标准操作规程	08SOP060-08.01

#### 5.1.2 器材及试剂

名称	规格	数量
锥形瓶	500ml	8

---

## 5.2 设备确认

验证前对设备实际运行情况进行确认。在前一个验证周期内,设备运行正常,未更换主要零配件。

## 5.3 验证步骤和方法

洁净服清洗程序确认:

生产使用后的洁净服,由洗衣人员收集B级区、C级区、D级区洁净服,各按照上述“5.1.1”相应标准规程中规定的最大清洗数量进行操作。清洗、烘干洁净服,进行3批验证试验,均应按本验证方案验证。

## 5.4 清洗效果确认

### 5.4.1 外观洁净度确认方法

在不低于300勒克斯照度下检查已清洗洁净服,重点观察点为洁净服的帽檐、衣领、袖口、前胸部及裤脚。

### 5.4.2 判断标准:

应无可见污迹,纤毛,人体毛发等。

### 5.4.3 清洗水可见异物检测和残留物检测

评价方法:洁净服清洁后,QA检查员用两只洁净500ML锥形瓶,取最终冲漂洗水约200-300ml,封口检查。

### 5.4.4 判断标准:

最终漂洗水应澄清透明,无显著可见异物。

## 6 再验证周期

一般验证周期为五年,若改变清洗规程或清洗设备变更则需要再进行再验证,验证合格后方可用于生产。

## 7 验证结果评定与结论

7.1 质量部负责收集各项验证试验结果及评价记录、生产部根据验证结果填写设备的性能指标,起草验证报告,报验证委员会。

---

7.2 验证委员会负责对验证结果进行综合评审，做出验证结论合格的发放验证证书，确认相应验证规程的验证周期。不合格的将结果反馈给生产部，进行相应操作规程的修改。对验证结果的评审应包括：

7.2.1 验证试验是否有遗漏？

7.2.2 验证实施过程中对验证方案有无修改？修改原因、依据以及是否经过批准？

7.2.3 验证记录是否完整？

7.2.4 验证试验结果是否符合标准要求？偏差及对偏差的说明是否合理？是否需要进一步补充试验？

## 8 附件

### 8.1 公共记录：

验证方案修改申请及批准书

验证所需条件记录表

验证所需仪器仪表校验记录表

验证结果及分析评价报告

规程验证合格证书

### 8.2 本规程专用记录

洁净服清洗效果验证记录

### 文件修订历史明细

文件修订历史明细			
修订日期	修订理由	主要修订内容	修订批准人
2017-2-12 第1版	洗衣机变更	建立新文件	***

---

附件 1:

### 洁净服清洗效果验证记录

使用设备编号: \_\_\_\_\_

所洗洁净服类别: \_\_\_\_\_

#### 1 清洗过程记录

衣物描述	开始时间	设定水温	洗涤时间	漂洗次数	脱水时间	结束时间

操作人/日期:			复核人/日期:			

### 2 外观清洁度的确认结果

取样编号	取样点	合格标准	检测结果
	帽檐	无可见污渍、纤毛、 人体毛发	
	衣领	无可见污渍、纤毛、 人体毛发	
	袖口	无可见污渍、纤毛、 人体毛发	
	前胸部	无可见污渍、纤毛、 人体毛发	
	裤脚/鞋套	无可见污渍、纤毛、 人体毛发	
操作人/日期:		复核人/日期:	

### 3 最终冲漂洗水检测结果

验证项目	合格标准	检测结果
可见异物	澄清透明，无显著可见异物	

操作人/日期:		复核人/日期:	



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE

编号