

XXXX 医疗器械有限公司验证报告

验证报告名称: _____
验证报告编号: _____
验证完成日期: _____
有 效 期: _____

验证报告申请人: 签字日期: 年 月 日

验证报告审批人: 签字日期: 年 月 日

验证方案审批表

项目 程序	部门	负责人	日期	备注
编制				
审核				
批准				
备注				

验证小组成员名单

组 长		
姓名	部门	职务/职称
成 员		
姓名	部门	职务/职称

环氧乙烷灭菌过程验证方案

一、验证目的：

1. 20 m³ 环氧乙烷灭菌器灭菌工艺的验证（首次验证），按照规定的程序评价灭菌周期所采用的工艺技术参数是否达到要求

二、验证小组人员组成：

1. 组长：_____（结果批准）
2. 组员：（操作员）、（生产安排）、
（设备管理）、厂家工程师、（确认实施）、微生物试验）

三、验证依据

GB18279-2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认与常规控制
GB18282-2000 医疗保健产品灭菌 化学指示物
GB18281.1-2000 环氧乙烷灭菌用生物指示物
GB/T19633-2005 最终灭菌医疗器械的包装
GB15980-1995 一次性使用医疗用品卫生标准
ISO11135-1 : 2007 医疗器械灭菌过程开发、确认和常规控制要求
ISO11135-2: 2008 ISO11135-1 应用指南

四、验证产品名称：

详见附录 1 产品信息（包装/体积/密度）

五、验证过程

（一）验证对象

对我公司新购置的 20 m³ 环氧乙烷灭菌器进行首次确认。其中包括灭菌柜的安装确认 IQ、灭菌柜的操作鉴定 OQ、环氧乙烷灭菌工艺确认 PQ

验证内容

1. 基准被灭菌物品的选择与确定
2. 验证前的准备工作
3. 菌柜的安装确认 IQ
4. 灭菌柜的操作鉴定 OQ
5. 环氧乙烷灭菌工艺确认 PQ
6. 验证过程中的审核；
7. 验证报告、作业文件的批准；
8. 验证方案及验证数据

基准被灭菌物品的选择与确定

一、定义：

规定的被灭菌物品，接近于可代表最难达到灭菌的产品组合。（GB18279-2000-3.20）

二、选择基准：

选取一种产品作为基准灭菌物品，以此种产品满载模式作为验证时的装载模式。

本次验证选取麻醉包满载的模式做为验证时的装载模式。理由有以下几点：

- 1、产品构造复杂，配件中有医用高分子类产品、玻璃制品以及织物类产品等
- 2、麻醉包为双层塑盒包装
- 3、麻醉包为本公司批量生产较大的三类产品，相对于其它产品，风险较大
因此麻醉包满载可视为最难达到灭菌的产品组合，选取其作为基准被灭菌物品。

（制作 IPCD 时把菌片放入最难灭菌的玻璃注射器内）

三、产品分析：详见附录 1 产品信息（包装/体积/密度）

按主要原材料分：

1、按包装形式分：

外包装：

单包装：

2、残留量分析：

四、对比结果：

- 1、包装型式、材料对灭菌剂的阻隔性：
- 2、医疗器械风险分析分类：
- 3、解析困难程度：

五、结论：

综合以上因素，选择麻醉包产品作为本次灭菌确认的基准被灭菌物品。麻醉包满载的装载方式可代表其余产品的任何方式的混合装载。

环氧乙烷灭菌工艺验证时间计划

序号	验证项目	实施人员	实施日期	完成日期
1	环氧乙烷灭菌验证人员资格确认			
2	所有仪器的校准			
3	辅助设备的运行确认(IQ)			
4	空柜真空速率验证(OQ)			

5	正压泄漏验证确认(OQ)				
6	真空泄漏验证确认(OQ)				
7	灭菌室箱壁温度均匀性确认(OQ)				
8	灭菌室空间温度均匀性确认(OQ)				
9	湿度测试(OQ)				
10	灭菌室负载空间温度均匀性确认(PQ)				
11	灭菌条件变化各监测指标确认(PQ)				
12	确定生物学性能确认（生物指示物半周期）(PQ)				
13	灭菌后产品的解析时间与 EO 残留确认(PQ)				
14	最终确定的灭菌工艺(PQ)				
编制			批准	日期	

1. 环氧乙烷灭菌验证人员资格确认

验证目的：确认参加验证的人员具备正确从事验证活动的资格																									
验证要求：1.至少有两名经培训合格的验证人员。 2.参与验证的试验人员均有相关资质证明。																									
验证依据：GB18279-2000																									
验证人员姓名：																									
人员专业： ☐ 设备管理 ☐ 操作 ☐ 微生物试验 ☐ 计量管理																									
验证内容： <table><thead><tr><th></th><th colspan="2">确认</th></tr></thead><tbody><tr><td>1. 环氧乙烷灭菌基本常识</td><td>☐合格</td><td>☐不合格</td></tr><tr><td>2. 计量器具校验</td><td>☐合格</td><td>☐不合格</td></tr><tr><td>3. 灭菌参数设定</td><td>☐合格</td><td>☐不合格</td></tr><tr><td>4. 设备操作</td><td>☐合格</td><td>☐不合格</td></tr><tr><td>5. 设备维护</td><td>☐合格</td><td>☐不合格</td></tr><tr><td>6. 物理性能鉴定</td><td>☐合格</td><td>☐不合格</td></tr><tr><td>7. 微生物性能鉴定</td><td>☐合格</td><td>☐不合格</td></tr></tbody></table>			确认		1. 环氧乙烷灭菌基本常识	☐ 合格	☐ 不合格	2. 计量器具校验	☐ 合格	☐ 不合格	3. 灭菌参数设定	☐ 合格	☐ 不合格	4. 设备操作	☐ 合格	☐ 不合格	5. 设备维护	☐ 合格	☐ 不合格	6. 物理性能鉴定	☐ 合格	☐ 不合格	7. 微生物性能鉴定	☐ 合格	☐ 不合格
	确认																								
1. 环氧乙烷灭菌基本常识	☐ 合格	☐ 不合格																							
2. 计量器具校验	☐ 合格	☐ 不合格																							
3. 灭菌参数设定	☐ 合格	☐ 不合格																							
4. 设备操作	☐ 合格	☐ 不合格																							
5. 设备维护	☐ 合格	☐ 不合格																							
6. 物理性能鉴定	☐ 合格	☐ 不合格																							
7. 微生物性能鉴定	☐ 合格	☐ 不合格																							
验证方法：检查上岗证和实际操作																									
相关文档： 1. 培训记录 2. 操作上岗证																									
上岗证确认 邓铁山灭菌操作上岗证编号_____边疆微生物实验上岗证编号_____ 孙佳微生物实验上岗证编号_____江笑笑微生物实验上岗证编号_____																									
不合格描述：																									
验证结论：☐合格 ☐不合格 验证人： 日期：																									

灭菌柜的安装鉴定

Installation Qualification of Sterilization

根据 ISO11135-1: 2007 和 GB18279-2000 标准(《医疗器械的灭菌——环氧乙烷灭菌的验证及日常控制》)的要求, 对灭菌柜进行有效的安装鉴定, 证明灭菌柜有效的完成了安装过程, 并可正常投入运行, 满足 ISO11135-1: 2007 的要求。

According to ISO11135-1: 2007 and the standard of GB18279-2000 (*Medical devices –Validation and routine control of ethylene oxide sterilization*) requirements, did the effective IQ of sterilization chamber, to demonstrate that the sterilization chamber had been finished the effective installation process, and can run normally, meet the requirements of ISO11135-1: 2007.

在做灭菌柜的安装鉴定时, 主要做以下三方面的鉴定:

There are three qualification items of IQ of sterilization chamber:

1. 系统安装的检查: 检查设备是否安装正确、是否符合设计的要求, 是否能正常工作。

System installation check: check the correctness of the equipment and the design of equipment is right or wrong and can run or not.

2. 资料收集: 安装测试前, 要保证所有设备资料和仪表校正证书都应具有, 并收集起来、妥善保管。
(见附 1 仪器校准确认)

Information collect: make sure we have all documents and calibration certificates, collect and appropriate storage before doing the installation test.

3. 安装测试: 测试设备的具体功能是否能够正常使用, 能否达到规定的要求。

Installation test: test the equipment detail function can use normally or not, and whether fits the regulate requirement.

3.1 系统安装的检查 System installation check:

3.1.1 安装的正确性 The correctness of installation

序号 Item	鉴定项目 Qualification Item	检查记录 Check Record	是否符合要求 Accepted or Rejected
1	箱体安装位置 Chamber installation position		☐ Acc ☐ Rej
2	柜体尺寸 Chamber size		☐ Acc ☐ Rej
3	箱体安装水平 Level of chamber installation		☐ Acc ☐ Rej
4	箱体倾斜度 Gradient of chamber		☐ Acc ☐ Rej
5	箱体周围无障碍 Fraise of chamber round		☐ Acc ☐ Rej
6	门与箱体装配 Door and chamber installation		☐ Acc ☐ Rej
7	门的活动无障碍 Door can moving and no fraise		☐ Acc ☐ Rej
8	管道安装平直 Straight of pipeline installation		☐ Acc ☐ Rej

Performed by:

Verified by:

1.2 安装的完整、准确性 The integrity and veracity of installation

序号 Item	鉴定项目 Qualification Item	检查记录 Check Record	是否符合要求 Accepted or Rejected
1	控制系统完整性、准确性 Integrity and veracity control system		☐ Acc ☐ Rej
2	供电系统完整性、准确性 Integrity and veracity electric system		☐ Acc ☐ Rej
3	供水系统完整性、准确性 Integrity and veracity water system		☐ Acc ☐ Rej
4	供气系统完整性、准确性 Integrity and veracity t gas system		☐ Acc ☐ Rej
6	加湿系统完整性、准确性 Integrate and correct control system		☐ Acc ☐ Rej
8	管道标识符合性、准确性 Acceptance and veracity pipeline sign		☐ Acc ☐ Rej
9	仪表及传感器位置和数量 The placement and number of meters and sensors		☐ Acc ☐ Rej

Performed by:

Verified by:

1.3 电器控制系统安装 Electric controlling system installation

项目名称 Item name	规格\型号\技术指标的符合性 The acceptance of spec, model, technique requirement	安装准确性 Installation veracity	标识准确性 Sign veracity	检查记录 Check record
开关 switch	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	
按键 pushbutton	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	
链接 interlinkage	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	
传感器 sensor	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	

仪表 meter	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	
动力器具 motivity apparatus	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	
加热器件 Heating device	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	
加湿器件 Humidity device	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	
安全接地 safe earth	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	☐ Yes ☐ No	

Performed by:

Verified by:

1.4 计算机系安装 Computer system installation

项目名称 Item name	型号及规格 Spec and model	安装准确性 Installation veracity	启动运行 Run	异常记录 Unconventional record
主机 mainframe		☐ Yes ☐ No		
显示器 display		☐ Yes ☐ No		
UPS 电源 ups power supply		☐ Yes ☐ No		
打印机及连接 printer and connection		☐ Yes ☐ No		
控制机箱 control box		☐ Yes ☐ No		

Performed by:

Verified by:

2.资料收集 Information collect:

2.1 设备相关文件资料收集 Collect all interrelated documents:

序号 Item	灭菌器随机文件名称 Documents of Sterilizer	发证期 Certification Date	有效期 Period of Validity	核实
1	工商营业执照 Industrial and commercial business licence			☐ Yes ☐ No
2	医疗器械注册证 Medical device login certificate			☐ Yes ☐ No
3	医疗器械生产许可证 Medical device production licence			☐ Yes ☐ No
4	医疗器械卫生许可证 Medical device sanitation licence			☐ Yes ☐ No
5	使用说明书 Instruction document	N/A	N/A	☐ Yes ☐ No
6	灭菌器系统图 System blueprint of sterilizer	N/A	N/A	☐ Yes ☐ No
7	灭菌器安装图 Installation blueprint of	N/A	N/A	☐ Yes ☐ No
8	灭菌器维护指南 Maintenance instruction of sterilizer	N/A	N/A	☐ Yes ☐ No
9	灭菌器常见故障与排除一览表 Sterilizer's familiar malfunction eliminate forms	N/A	N/A	☐ Yes ☐ No
10	灭菌器安全操作规程 Sterilizer's safety operation regulations	N/A	N/A	☐ Yes ☐ No
11	备品备件一览表 Standby equipment parts form	N/A	N/A	☐ Yes ☐ No
12	管道标志一览表 Pipeline sign form	N/A	N/A	☐ Yes ☐ No
13	产品合格证及主要配件合格证 Eligible certificate of equipment and summary standby parts	N/A	N/A	☐ Yes ☐ No

2.2 仪表证书收集 Collect all calibration certificates

名称 Name	数量 Number	是否具备 yes or no
温度传感器 Temperature sensor		☐ Yes ☐ No
湿度传感器 Humidity sensor		☐ Yes ☐ No
压力传感器 Pressure sensor		☐ Yes ☐ No

Performed by:

Verified by:

3. 安装测试 Installation test:

3.1 辅助设备的运行测试 Assistant equipment run test

辅助设备 Assistant equipments	运行时间 Run time	噪 音 Noise	旋转方向 Circumgyrate direction	异常记录 Unconventional record
真空泵 Vacuum pump	10min			
气泵 Pump	10min			
循环泵 Circulate pump	20min			
气化泵 Gasification pump	20min			
加热系统 (蒸气、水箱) Heating system (steam and water tank)	30min		N/A	
蒸汽发生器 Steam produce equipment	30min	N/A	N/A	

Performed by:

Verified by:

3.2 计算机系统的运行测试 Computer system run test

鉴定项目 Qualification item	标准要求 Standard requirements	运行时间/次数 Run time/times	观察记录 record	异常记录 Unconventional record
UPS	UPS 应能保证计算机系统切断外接电源后持续供电 10 分钟 UPS must make sure computer supply electricity 10mins when outer connective power supply cut	2~3times		
显示器 display	正常显示 Display normal	30min		
主机 mainframe	正常运行、检测 Run and test normal	30min		
指示灯 indicator light	运行灯亮 Light when run the equipment	2times		
温度传感器 Temperature sensor	记录数据 Record the data	2times		
湿度传感器 Humidity sensor	记录数据 Record the data	2times		
压力变送器 Pressure translator	记录数据 Record the data	2times		
控制机箱 control tank	检测机箱应保证与计算机的正常通讯和采样 Test box make sure computer communication and sampling normal	30min		
打印机 printer	正确通讯、打印正确 Print quickly	2~3times		

Performed by:

Verified by:

结论：经过安装鉴定，灭菌柜及各个辅助部件（真空系统、循环系统、加热系统、压缩空气系统、电器控制系统，蒸气系统）资料均齐备、正确安装、系统位置准确，设备设计图纸、技术资料及相关资料齐全；符合 ISO11135-1:2007 的要求，仪表校正证书见附件 1。

Conclusion: After finishing the installation qualification, the sterilization chamber and each assistant part's (vacuum system, cycle system, heating system, compress air system, electric controlling system, steam system) documents are complete and install correctly, system position nicety, the blueprint of equipment, technique documents and interrelated documents also are collected, and it meets the requirements of 5.2 of ISO11135-1994, the calibration certificates as follows attachment 1.

Prepared By: _____ Date: _____
ETO Sterilization Process Engineer

Accepted By: _____ Date: _____
ETO Sterilization Assurance Engineer

Accepted By: _____ Date: _____
Sterilization Manager3

附件 1

所有仪器的校准

验证目的： 确认设备附属仪表量具均经过校验					
验证要求： 确认设备附属仪表量具均经过校验并在有效期内					
验证依据： GB18279-2000					
序号	量具名称	量具编号	检定单位	检定日期	结论
1					☐ 合格 ☐ 不合格
2					☐ 合格 ☐ 不合格
3					☐ 合格 ☐ 不合格
4					☐ 合格 ☐ 不合格
5					☐ 合格 ☐ 不合格
6					☐ 合格 ☐ 不合格
7					☐ 合格 ☐ 不合格
8					☐ 合格 ☐ 不合格
9					☐ 合格 ☐ 不合格
10					☐ 合格 ☐ 不合格
11					☐ 合格 ☐ 不合格
12					☐ 合格 ☐ 不合格
13					☐ 合格 ☐ 不合格
14					☐ 合格 ☐ 不合格
不合格描述：					
验证结论： ☐ 合格 ☐ 不合格 验证人： 日期：					
审核结论： ☐ 合格 ☐ 不合格 审核人： 日期：					

灭菌柜的操作鉴定

Operational Qualification of Sterilization

根据 ISO11135-1:2007 和 GB18279-2000 标准(《医疗器械的灭菌——环氧乙烷灭菌的验证及日常控制》)的要求,对灭菌柜进行有效的操作鉴定,证明安装过程的有效性,设备可正常投入运行,并满足 ISO11135-1:2007 的要求。

According to ISO11135-1:2007 and the standard of GB18279-2000 (Medical devices –Validation and routine control of ethylene oxide sterilization) requirements, did the effective OQ of sterilization chamber, to demonstrate that installation process of the sterilization chamber is effective, the equipment can run normally, and meet the requirements of ISO11135-1:2007.

在做灭菌柜的操作鉴定时,主要做以下五方面的鉴定:

There are five qualification items of OQ of sterilization chamber:

1. 真空速率测试:通过抽真空,设定参数来计算真空速率大小。

Vacuum speed test: to calculate the vacuum speed by setting vacuum parameter during the vacuum process.

2. 压力泄露测试:通过在负压和正压下进行保压,来观察和计算柜体的泄露速率。

Pressure leak test: to observe and calculate the leak speed of chamber by keeping pressure during the subatmospheric and superatmospheric process.

3. 温度均匀性测试:确定整个灭菌区域内的温度监测分布点数,来测试灭菌柜的温度均匀性。

Temperature uniformity test: to determine the temperature in a number of locations distributed throughout the sterilization area to test the temperature uniformity of sterilization chamber.

4. 湿度测试:通过给灭菌柜加湿来证明加湿系统工作的有效性和计算湿度与压力的变化关系。

Humidity test: to determine the validity of humidity injection system and calculate the variety relation between humidity and pressure by injecting humidity into the sterilization chamber.

详细内容如下:

Particular content as follows:

1 真空速率测试 Vacuum speed test

1.1 设置抽真空参数-50KP,记录达到各个参数值所用的时间,计算真空速率。

Set the vacuum parameter -50KP, record the time that reach to the setting parameters, and calculate the vacuum speed.

1.2 物理参数运行结果 The run results of physical parameters

运行次数 Run times	真空度 Vacuum	开始时间 Starting time	结束时间 End time	所用时间 Using time(min)	真空速率 Speed of vacuum (kpa/min)	要求 Requirements (kpa/min)
-------------------	---------------	--------------------------	------------------	----------------------------	---	---------------------------------

1	-50KP					≤30
---	-------	--	--	--	--	-----

1.3 数据记录见附件 1

The data record as follows attachment 1.

Performed by:

Verified by

2 压力泄露测试 Pressure leakage test

2.1 根据 ISO11135-1:2007, 做柜体负压和正压的泄露测试; 设定负压为-50KP, 保压 60 分钟; 正压 50KP, 保压 60 分钟, 观察并计算在保压阶段内的泄露速率。

Accords with the requirements of ISO11135-1:2007, do the leak test of the chamber during the subatmospheric and superatmospheric process; subatmospheric: -50KP, keep pressure 60mins; superatmospheric: 50KP, keep pressure 60mins, observe and calculate the leak speed of the sterilization chamber of the keeping pressure process.

2. 2 物理参数运行结果 The run results of physical parameters

真空度 Vacuum	开始压力 Starting pressure (kpa)	结束压力 End pressure (kpa)	压力变化 Pressure changes (kpa)	所用时间 Using time (min)	泄漏速率 Leak speed (kpa/min)	泄漏速率要求 Leak speed Requirements (kpa/min)
50Kpa						≤0.1000
-50Kpa						≤0.1000

2. 3 数据记录见附件 7

The data record as follows attachment 7.

Performed by:

Verified by

3 温度均匀性测试 Temperature uniformity test

3.1 内壁温度均匀性 Inner wall temperature uniformity

3. 1. .1 根据 ISO11135-1: 2007, 在空载的条件下小于和等于 1 m³ 的灭菌柜, 需要 3 个温度传感器来监测灭菌柜的温度, 大于 3m³ 的灭菌柜, 每增加 1 m³, 增加 1 个温度传感器; 1 m³ 至少需要使用 3 个温度传感器来监测灭菌柜的温度 (实际上使用 20 个温度传感器), 温度传感器的放置图见附件 3。

Accords with the requirements of ISO11135-1: 2007, the volume of sterilization chamber is no more than 1 m³, should use 3ea temperature sensors to monitor the sterilization chamber temperature, add a minimum of one temperature sensor for adding 3m³ of sterilization chamber if the chamber volume is more than 1 m³ during the empty loading condition; and it need 3ea temperature sensors at least to

monitor the sterilization chamber temperature of 1 m³ sterilization chamber (in fact, we used 20ea temperature sensors), the temperature sensor placement diagram, please see the attachment 4.

3.1.2 设定灭菌温度 50℃，并记录分析数据。

Set the sterilization temperature 50℃, record and analyze data.

3.1.3 物理参数运行结果 The run results of physical parameters

3.1.4 数据记录及温度趋势图，灭菌数据及趋势图见附件 2

Data and temperature trend, sterilization data and trend as follows attachment 2

2.2.5 通过操作鉴定，灭菌柜内壁温度均匀性较好。

The inner wall temperature uniformity of sterilization chamber is good by the operational qualification.

Performed by:

Verified by

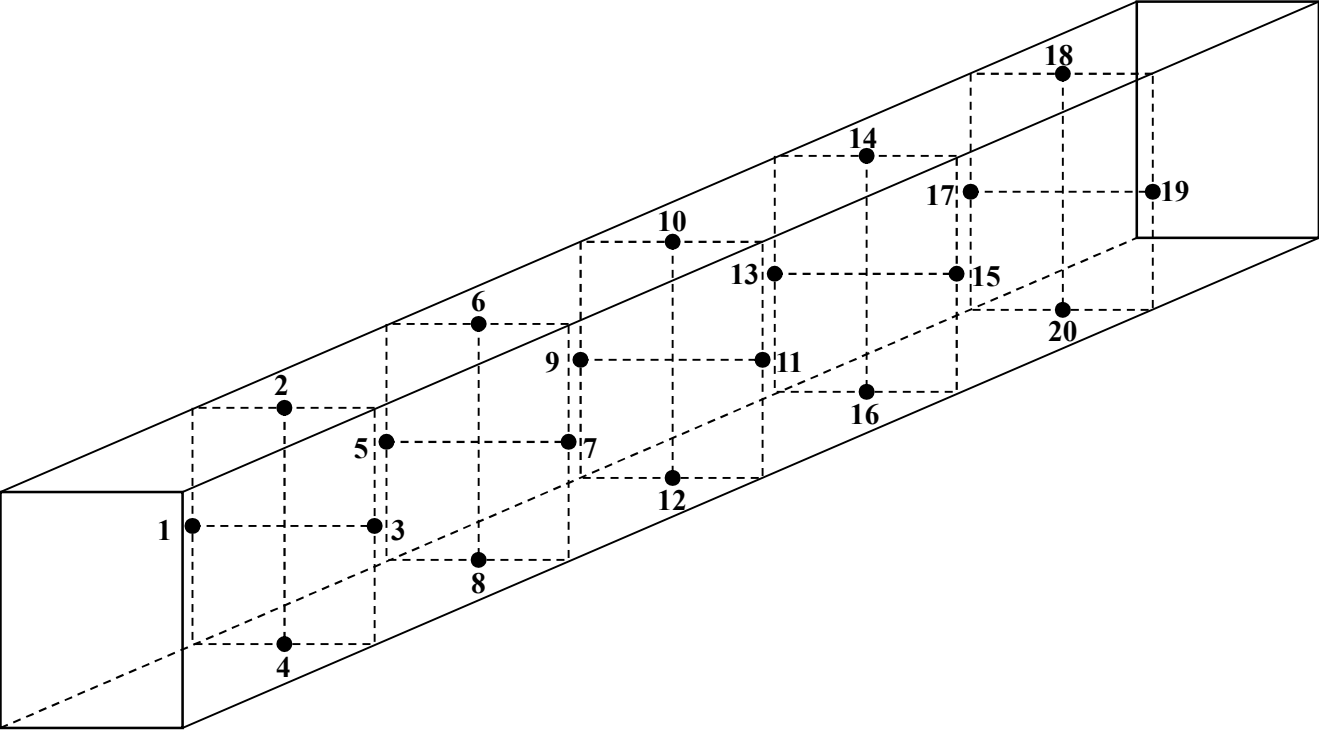
灭菌室箱壁温度均匀性确认

附件 2

验证目的：确认灭菌室箱壁温度均匀性符合要求					
验证要求：温度最大偏差 $\leq \pm 3^{\circ}\text{C}$					
验证依据：GB18279-2000					
验证（操作）人员姓名：					
验证项目：确认记录 灭菌室箱壁温度均匀性 ☐ 合格 ☐ 不合格 验证方法：在灭菌室空载的条件下，将规定数量的温度传感器按布点图放置于灭菌室内壁上；启动加热/循环系统，在控制温度为 $50 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 时，观察各检测点的温度值。 相关文档： 1. 灭菌室箱壁温度均匀性验证记录 2. 温度传感器布点图					
温度传感器位置编号	升温开始时间	升温开始时各点的温度 ($^{\circ}\text{C}$)	达到设定温度的时间	达到设定温度时各点的温度 ($^{\circ}\text{C}$)	温度偏差 ($^{\circ}\text{C}$)
1.					设定温度 $T_0 =$ 最高温度 $T_H =$ 最低温度 $T_L =$ 最大偏差 $\Delta T_H = T_H - T_L$ =
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					
验证结论： ☐ 合格 ☐ 不合格 验证人： 日期：					
审核结论： ☐ 合格 ☐ 不合格 审核人： 日期：					

灭菌室箱壁温度均匀性布点示意图

附件 3



3.2 空间温度均匀性 Space temperature uniformity

3.2.1 根据 ISO11135-1:2007, 在空载的条件下小于和等于 3 m^3 的灭菌柜, 需要 3 个温度传感器来监测灭菌柜的温度, 大于 3 m^3 的灭菌柜, 每增加 1 m^3 , 增加 1 个温度传感器; 20 m^3 至少需要使用 20 个温度传感器来监测灭菌柜的温度 (实际上使用 20 个温度传感器), 温度传感器的放置图见附件 5。

Accords with the requirements of ISO11135-1:2007, the volume of sterilization chamber is no more than 3 m^3 , should use 3 ea temperature sensors to monitor the sterilization chamber temperature, add a minimum of one temperature sensor for adding 20 m^3 of sterilization chamber if the chamber volume is more than 5 m^3 during the empty loading condition; and it need 20ea temperature sensors at least to monitor the sterilization chamber temperature of 1 m^3 sterilization chamber (in fact, we used 20ea temperature sensors), the temperature sensor placement diagram, please see the attachment 5.

3.2.2 设定灭菌温度 50°C , 并记录分析数据。

Set the sterilization temperature 50°C , record and analyze data.

3.2.3 物理参数运行结果 The run results of physical parameters

3.2.4 数据记录及温度趋势图, 灭菌数据及趋势图见附件 4。

Data and temperature trend, sterilization data and trend as follows attachment 4.

3.2.5 通过操作鉴定, 灭菌柜空间温度均匀性较好。

The space temperature uniformity of sterilization chamber is good by the operational qualification.

Performed by:

Verified by

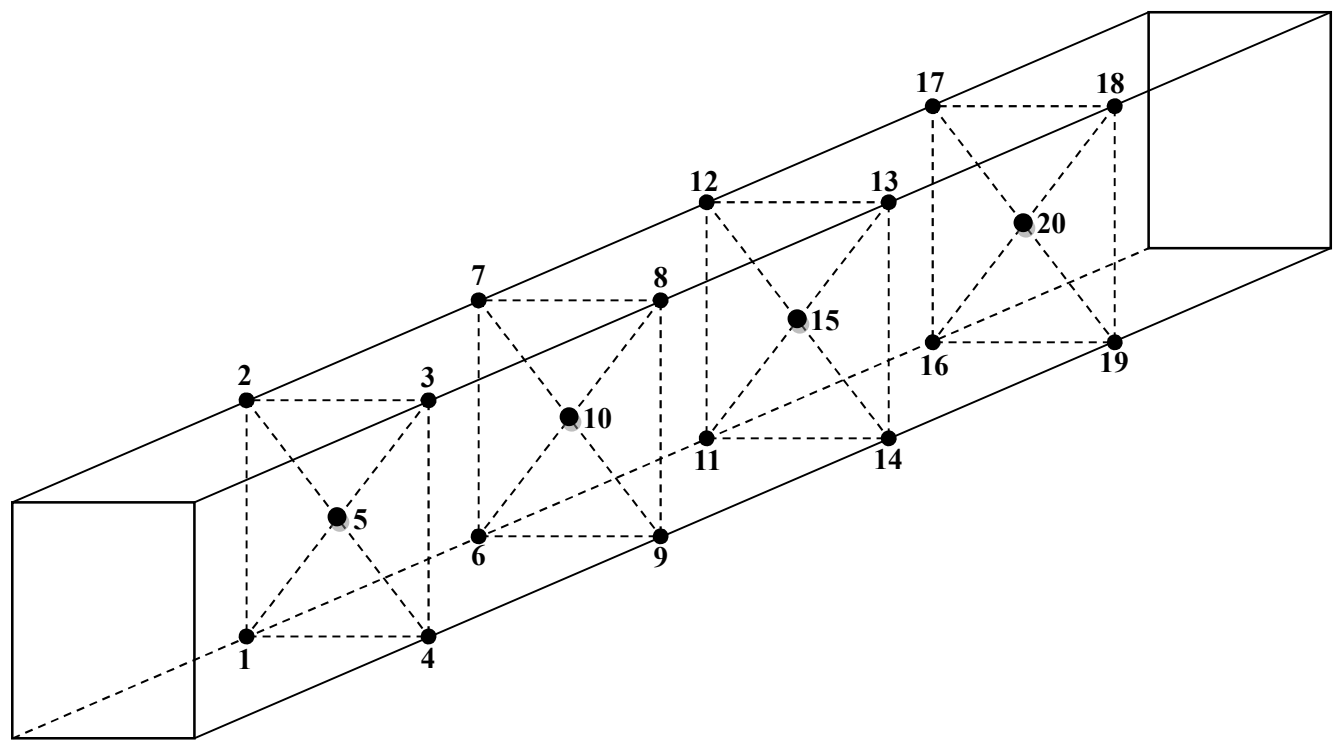
灭菌室空间温度均匀性确认

附件 4

验证目的：确认灭菌室空间温度均匀性符合要求					
验证要求：温度最大偏差 $\leq \pm 3^{\circ}\text{C}$					
验证依据：GB18279-2000					
验证（操作）人员姓名：					
验证项目： 灭菌室箱体空间温度均匀性 验证方法： 在灭菌室空载的条件下，将规定数量的温度传感器按布点图放置于灭菌室的 空间上；启动加热/循环系统，在控制温度为 $50 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 时，观察各检测点的温度值。 相关文档： 3. 灭菌室箱壁温度均匀性验证记录 4. 温度传感器布点图 确认记录 ○合格 ○不合格					
温度传感器 位置编号	升温开 始时间	升温开始时各 点的温度($^{\circ}\text{C}$)	达到设定温 度的时间	达到设定温度时 各点的温度($^{\circ}\text{C}$)	温度偏差 ($^{\circ}\text{C}$)
1					设定温度 $T_0 =$ 最高温度 $T_H =$ 最低温度 $T_L =$ 最大偏差 $\Delta T_H = T_H - T_L$ =
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
不合格描述：					
验证结论： ○合格 ○不合格 验证人： 日期：					
审核结论： ○合格 ○不合格 审核人： 日期：					

灭菌室空间温度均匀性布点示意图

附件 5



4.湿度测试 Humidity uniformity:

4.1 在温度为____℃，压力为____KP 的条件下，给灭菌柜加湿，记录湿度从 30%RH 升到 80%RH 的压力变化。并保持一段时间，检测湿度均匀性，温度传感器的放置图见附件 6

Inject humidity into the sterilization chamber when the temperature of chamber is ____℃ and pressure is ____KP, record the pressure variety when the humidity rises from 30%RH to 80%RH.. record and analyze data, the Humidity sensor placement diagram, please see the attachment 6.

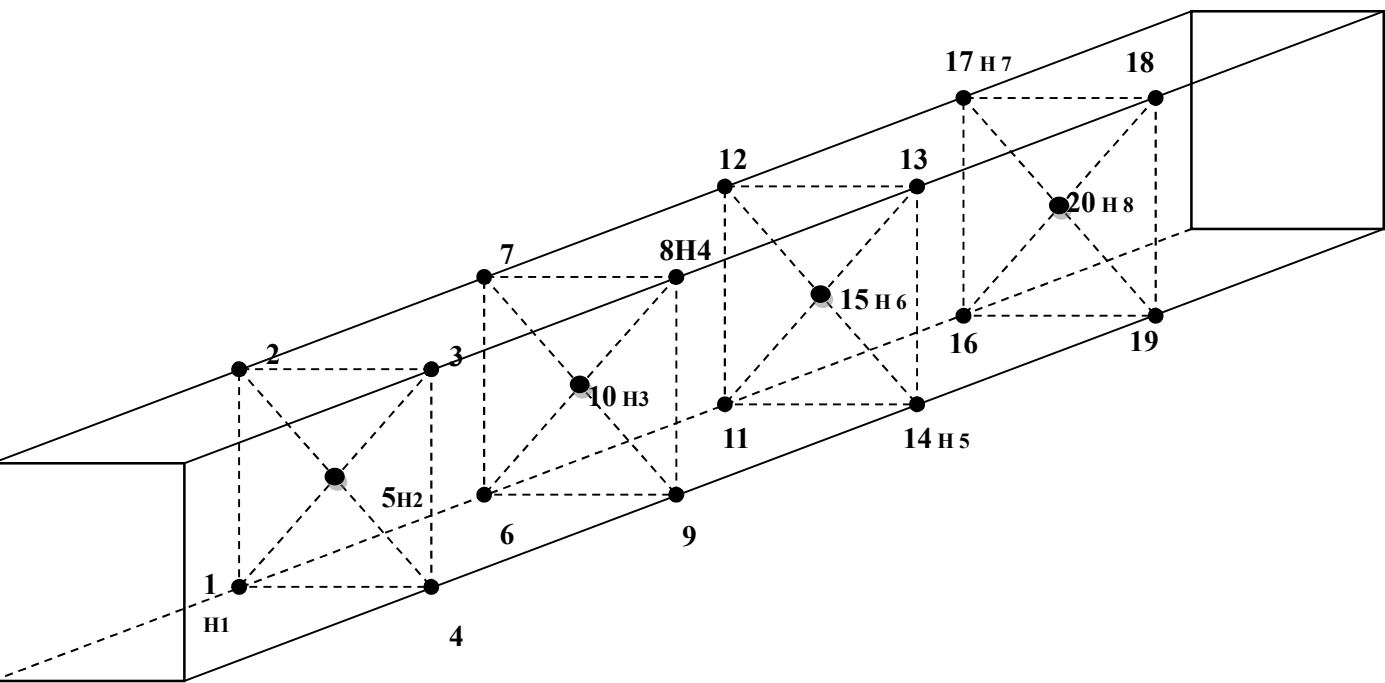
4.2 物理参数运行结果 The run results of physical parameters

年 月 日

循环次数 Cycle times	湿度达到 30%RH 的压力 The pressure of 30%RH humidity (KP)	湿度达到 80%RH 的压力 The pressure of 80%RH humidity (KP)	所用时间 Using time(min)	压力变化 Pressure variety(KP)
1st				

灭菌柜 Sterilization Chamber	传感器温度 Sensor temperature			
	最大值 Max.℃	最小值 Min.℃	偏差 R.℃	
灭菌柜 Sterilization				
要求 Requirements	30----85%RH		N/A	N/A

灭菌室湿度测试布点示意图



Performed by:

Verified by

环氧乙烷灭菌工艺确认

PQ of Sterilization Chamber Of ETO Department

根据 ISO11135-1:2007 和 GB18279-2000 标准(《医疗器械的灭菌——环氧乙烷灭菌的验证及日常控制》)的要求,对灭菌柜进行工艺鉴定,证明工艺有效,并满足 ISO11135-1:2007 的要求。

According to ISO11135-1:2007 and the standard of GB18279-2000 (Medical devices –Validation and routine control of ethylene oxide sterilization) requirements, did the effective PQ of sterilization chamber, the equipment can run normally, and meet the requirements of ISO11135-1:2007.

1 灭菌实施方案针对新的 EO 灭菌罐进行如下确认:

Project in allusion to new Sterilization as follows

微生物运转性能合格性确认以表明灭菌工艺满足产品的灭菌要求。

BI test met the Sterilization requirements

1.1 负载温度/湿度均匀性确认

Temperature/Humidity uniformity test

实施1次test 1

● 产品装载状态下的温度分布测定,最高温度与最低温度差在10℃以内

The run results temperature <10℃

1.2 微生物性能的确认BI test

验证方法: Validation method

(1) 半时循环法 half cycle test:

本方法是在除时间外所有其它过程参数不变情况下,确定无存活菌的 EO 最短作用时间,应再重复 1 次实验来证实该最短灭菌时间,两次实验均应表明生物指示剂上无菌生长。规定作用时间应至少为最短灭菌时间的 2 倍。

This method is that keeping all parameters in same condition except time; ensure that after the shortest EO sterilization time, no bacteria survive, and repeat once same test to certify this shortest sterilization time. 2 times test should show that there are no bacteria in BI. According to regulation the normal sterilization time should be at least 2 times of the shortest sterilization

time.

(2) 按上述灭菌工艺进行验证,生物指示剂全为阴性,重复两次。

Follow above sterilization techniques to do the validation, BI are negative. Repeat twice.

(3) 亚致死周期试验 sub lethal cycle test: 按前面得到的验证参数,其中灭菌时间缩短为 60/120 分钟 (A/B) 进行亚致死周期试验,当生物指示剂部分为阴性,试验完成。

According to above validation parameters, reduce the sterilization time to be 60/120 mins for sub lethal cycle test, when some of BI showed negative, test is finished.

(4) 全周期试验 Full cycle test: 按前面得到的验证参数进行全周期试验。

Follow above validation parameters to do full cycle test.

验证和结论 Validation and result

2、负载温度/湿度均匀性确认 Temperature/Humidity validation when products is in chamber

2.1.1 根据 ISO11135-2007, .在负载的条件下小于和等于 3 m³ 的灭菌柜, 需要 3 个温度传感器来监测灭菌柜的温度, 大于 3 m³ 的灭菌柜, 每增加 1 m³, 增加 1 个温度传感器; 20m³ 的灭菌柜至少需要使用 20 个温度传感器 8 个湿度传感器来监测灭菌柜的温度 (实际上使用 20 个温度传感器 8 个湿度传感器), 温度传感器的放置图见附件 1。

Accords with the requirements of ISO11135-2007, the volume of sterilization chamber is no more than 3 m³, should use 3ea temperature sensors to monitor the sterilization chamber temperature, add a minimum of one temperature sensor for adding 1m³ of sterilization chamber if the chamber volume is more than 3 m³ during the empty loading condition; and it need 3ea temperature sensors at least to monitor the sterilization chamber temperature of 20 m³ sterilization chamber (in fact, we used 20ea temperature sensors), the temperature sensor placement diagram, please see the attachment1.

2.1.2 设定灭菌温度 ℃, 并记录分析数据。

Set the sterilization temperature ℃, record and analyze data.

2.1.3 物理参数运行结果 The run results of physical parameters(A)

1st

灭菌室负载温度均匀性试验确认表

验证目的：确认灭菌室负载温度均匀性符合要求，同时与其他模式进行比对					
验证要求：温度最大偏差 $\leq 10^{\circ}\text{C}$					
验证依据：GB18279-2000					
验证（操作）人员姓名：					
验证项目： 灭菌室负载温度均匀性 验证方法： 在灭菌室负载的条件下，将规定数量的温度传感器按布点图放置于灭菌负载中；启动加热/循环系统，在控制温度为 $50 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 时，观察各检测点的温度值。 相关文档： 1. 灭菌室负载温度均匀性验证记录 2. 温度传感器布点图及灭菌室负载装载模式图 确认记录 ☐ 合格 ☐ 不合格					
温度传感器 位置编号	升温开 始时间	升温开始时各 点的温度($^{\circ}\text{C}$)	达到设定温 度的时间	达到设定温度时 各点的温度($^{\circ}\text{C}$)	温度偏差 ($^{\circ}\text{C}$)
1					设定温度 $T_0 =$ 最高温度 $T_H =$ 最低温度 $T_L =$ 最大温差 $\Delta T_H = T_H - T_L$ $=$ 冷点：
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
不合格描述：					
验证结论：		☐ 合格 ☐ 不合格	验证人：		日期：
审核结论：		☐ 合格 ☐ 不合格	审核人：		日期：

传感器 Sensor NO.	湿度初始值 Humidity	最终湿度值 Humidity	时间 Time

2.1.4 数据记录及温度/湿度趋势图，灭菌数据及趋势图见附件 2。

Data and temperature trend, sterilization data and trend as follows attachment 2

2.1.5 通过操作鉴定，灭菌柜负载温度均匀性较好。

The space temperature uniformity of sterilization chamber is good by the operational qualification.

Performed by:

Verified by:

灭菌室负载温度均匀性验证温度传感器布点示意图

Drawing about distribution of temperature sensors for temperature uniformity validation in autoclave

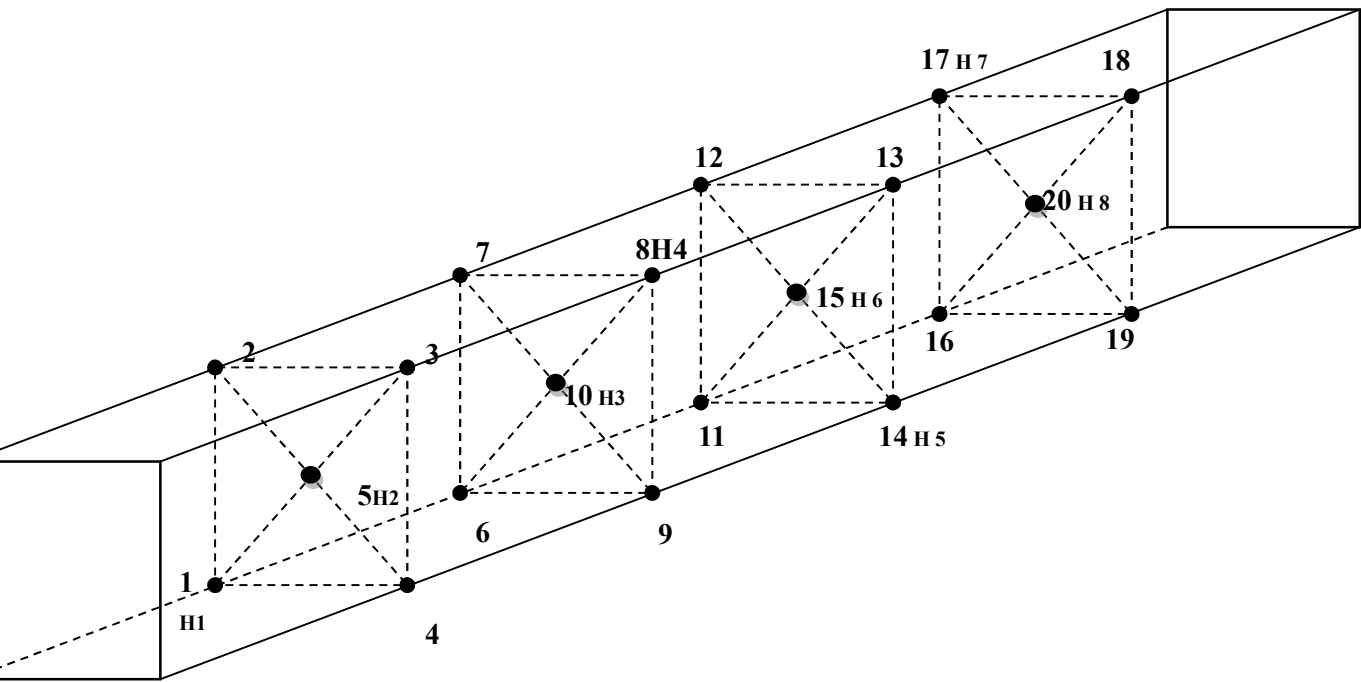


图 1

3 微生物性能确认 BI Validation

对环氧乙烷灭菌设备在灭菌周期中的灭菌工艺及灭菌过程的有效性进行确认。

Validation of biological performance is the validation of validity of sterilization process with autoclave in sterilization cycle.

3.1 根据 ISO11135-1:2007 标准, 在进行微生物性能确认时, 采用对环氧乙烷具有较强耐药性的枯草杆菌作为灭菌指示剂, 其原始微生物含量为_____cfu; 在预热阶段开始前, 按均匀分布原则, 将 40 片灭菌指示剂安放在灭菌负载中, 其分布方式如附件 2 所示。

According to ISO11135-1:2007, Atcc7372, which is strong against ETO gas, is used as our biological indicator during the validation of biological performance. The original biological organism content is _____cfu. Before preheated process, according to uniformity distribution rule, we put 40pc BI into the chamber, the distribution drawing is in attached document 2.

根据灭菌负载的产品构造、包装形式及其在灭菌器内的分布方式, 确定微生物性能确认时的相关灭菌工艺如下: According to products structure, package form and distribution in the chamber, we decide the relative sterilization techniques as following:

产品 Product

灭菌工序的灭菌 Sterilization process condition

微生物性能验证工艺参数	
Parameters Specifications/Tolerances/Ranges	
参数 Parameter	参数容限 Specifications/Tolerances/Ranges
预处理 Preconditioning	
1.1 时间 Time	
1.2 预热温度 Temperature in the cell	
1.3 相对湿度 Relative Humidity in the cell	
灭菌 Sterilization	
2.1 灭菌温度 Temperature	
2.2 保温时间 Temperature conditioning time	
2.3 初始真空度 Initial vacuum	
2.4 保压时间及最大允许泄漏量 Maximum allowed leak rate during a set time leak test	
2.5 相对湿度 Relative humidity in the chamber	
2.6 灭菌剂浓度 Theoretical calculated gas Concentration based on validation	
2.7 灭菌剂温度 Gas temperrature at the admission to the chamber	
2.8 灭菌时间 Stirilization Cycle time	
2.9 换气真空度 Pressure at rinsing	
3.0 换气次数 Number of air ringsing steps	
3.1 通风时间 Aeration time	

Performed by:

Verified by

3. 2. 1 为证明灭菌过程的有效性, 采用半周期法, 在保持上述灭菌工艺不变的条件下, 将灭菌作用时间进行变化, 并将不同灭菌作用时间的灭菌指示剂在无菌环境下进行培养, 按培养后灭菌指示剂有无细菌生长的结果作为对灭菌过程及灭菌工艺有效性的评判。详细数据如表一所示: To certify the validity of sterilization process, we use half cycle method; keep above sterilization techniques, change sterilization time, and culture BI which is used in different sterilization time in sterile environment, after that evaluating the validity of

sterilization techniques according to the result if BI has bacteria or not after cultivation.
For details please see table 1.

表一 Table 1

灭菌作用时间 sterilization time	接受测试样品数 BI samples quantity	培养后无细菌生 长的测试样品数 Positive samples(pc)	备注 Remark
_____Min			
_____Min			
_____Min			
_____Min			最短有效灭菌时间的重 复 性 验 证 repeated validation for shortest sterilization time
_____Min			

(生物指示物长菌时间记录见附件 3)
(BI bacteria appearance record see attached document 3)

从表一的结果可以说明：在上述灭菌工艺参数下，在灭菌负载的产品构造、包装形式及负载分布形式保持不变的条件下, 灭菌过程是有效的；灭菌作用的临界时间（最短有效灭菌时间）为_____min。

From the result of table 1, in these sterilization parameters, if the product structure, package form and load distribution keep in the same conditions, the sterilization process is validity. The sterilization critical time for this product (shortest effective sterilization time)

is 180mins.

综上所述，经过对本套 20m³环氧乙烷灭菌器进行交付试验和性能确认后，全套设备的验证结果和验证过程符合 ISO11135-1:2007。

To summarized, after validating this autoclave (20m³) about installation, operation and performance validation, this autoclave validation process and result are accordance with ISO11135-1:2007.

另：采用表一微生物性能确认取得的数据，按照半时循环法，由此推荐产品灭菌作用时间为_____min，以确保灭菌有效性。

Additionally, this result is got from half cycle method; we recommend for product A, the sterilization time is_____mins for total cycle to guarantee the validity sterilization.

3. 2. 2 为证明灭菌过程的有效性，采用半周期法，在保持上述灭菌工艺不变的条件下，将灭菌作用时间进行变化，并将不同灭菌作用时间的灭菌指示剂在无菌环境下进行培养，按培养后灭菌指示剂有无细菌生长的结果作为对灭菌过程及灭菌工艺有效性的评判。详细数据如表二所示：

To certify the validity of sterilization process, we use half cycle method; keep above sterilization techniques, change sterilization time, and culture BI which is used in different sterilization time in sterile environment, after that evaluating the validity of sterilization techniques according to the result if BI has bacteria or not after cultivation. For details please see table 2.

IPCD 布点图

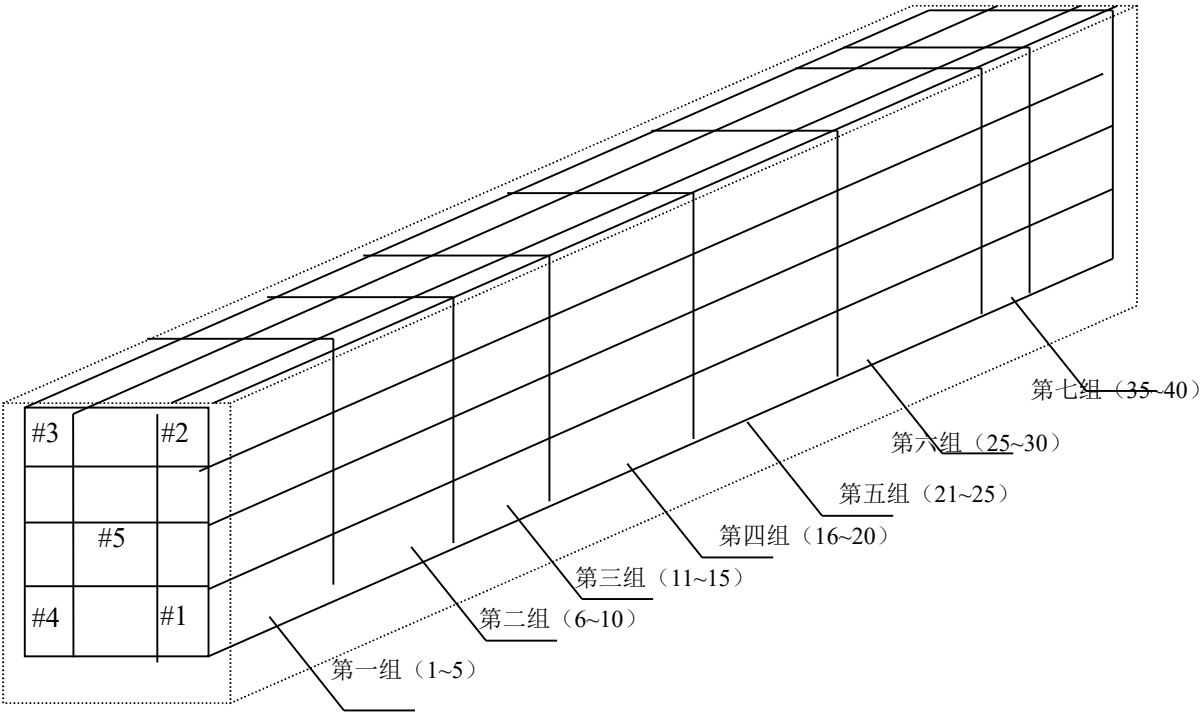


图 2

.确定生物学性能确认（生物指示物半周期）

验证目的：确保灭菌工艺的正确性																			
验证要求：通过半周期法确定有效的灭菌工艺																			
验证依据： GB18279-2000																			
验证（操作）人员姓名：																			
验证项目： 微生物性能验证 验证方法： 1. 产品生物负载的评价。 2. EPCD、IPCD、的性能确认。 3. 在灭菌负载（产品）处理前，将已编号的灭菌确认用过程检测器材（IPCD）按生物指示物布点图均匀的分布在负载中； （IPCD 的设计和制作见：[JCQ 品 24006] IPCD 的形态制作及管理） 4. 按规定的初始灭菌工艺，按半周期法进行灭菌； 5. 将灭菌后的生物指示物进行无菌培养，并记录观察结果； 6. 找出有效灭菌的时间临界点（半周期）； 7. 至少在重复二次时间临界点（半周期）和全周期（时间临界点的 2 倍）灭菌试验，均应达到灭菌的要求； 8. 确认有效的灭菌工艺。 相关文档： 1. 微生物学性能确认记录； 2. 生物指示物布点图； 3. 初始灭菌工艺； 4. 确认的灭菌工艺； 5. 相关参数记录、检验报告； 确认记录 ○合格 ○不合格																			
验证结果： <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">项目</th> <th style="text-align: left;">结果</th> <th colspan="2" style="text-align: left;">确认</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1、产品生物负载应不大于 100cfu。</td> <td>符合</td> <td>○合格</td> <td>○不合格</td> </tr> <tr> <td>2、EPCD 抗性应大于 IPCD。</td> <td>符合</td> <td>○合格</td> <td>○不合格</td> </tr> <tr> <td>3、半周期应重复 2 次有效。</td> <td>符合</td> <td>○合格</td> <td>○不合格</td> </tr> </tbody> </table>				项目	结果	确认		1、产品生物负载应不大于 100cfu。	符合	○合格	○不合格	2、EPCD 抗性应大于 IPCD。	符合	○合格	○不合格	3、半周期应重复 2 次有效。	符合	○合格	○不合格
项目	结果	确认																	
1、产品生物负载应不大于 100cfu。	符合	○合格	○不合格																
2、EPCD 抗性应大于 IPCD。	符合	○合格	○不合格																
3、半周期应重复 2 次有效。	符合	○合格	○不合格																
描述：																			
验证结论： ○合格 ○不合格 验证人： 日期：																			
审核结论： ○合格 ○不合格 审核人： 日期：																			

附件 3 Attachment 3

生物指示物长菌时间记录

BI record

菌种 ：					供应商：					
批号：					含菌量：					
EO 用量：					mg/l		灭菌温度：		℃	
灭 菌 序 号	灭 菌 时 间	生 物 指 示 物 布 点 数 量	培养时间（天）及长菌数							
			24H		48H					
1										
2										
3										
4										
半周期为： ___ _ hr （半周期的验证）										
5										
6										

记录人：

日期：

灭菌后产品的解析时间与 EO 残留确认

验证目的：确保灭菌工艺的正确性		
验证要求：通过残留量的检验来确认解析时间满足 7 天的要求		
验证依据：产品标准		
验证（操作）人员姓名：		
验证项目： 微生物性能验证 确认记录 ○合格 ○不合格 验证方法： 1. 不同产品经过灭菌后的解析时间主要通过检验产品的环氧乙烷残留量确定 2. 检验灭菌后产品经果 7 天解析的环氧乙烷残留量。 相关文档： 1. 产品的灭菌原始记录； 2. 产品的环氧乙烷残留量检测记录		
产品	标准值	测量值
不合格描述：		
验证结论：	○合格 ○不合格	验证人： 日期：
审核结论：	○合格 ○不合格	审核人： 日期：

灭菌工艺确认

初始灭菌工艺	
灭菌温度	_____℃±_____℃
预真空	_____Kpa±_____Kpa
保压时间	_____min
灭菌湿度	_____ %RH±_____ %RH
灭菌剂注入量	_____Kg(浓度_____mg/L)
灭菌压力	_____Kpa±_____Kpa
灭菌时间	_____hr
换气真空度	_____Kpa±_____Kpa
灭菌柜内换气次数、时间	_____次_____min
解析通风时间	_____天
确认有效的灭菌工艺	
灭菌温度	_____℃±_____℃
预真空	_____Kpa_____Kpa
保压时间	_____min
灭菌湿度	_____ %RH±_____ %RH
灭菌剂注入量	_____Kg(浓度_____mg/L)
灭菌压力	_____Kpa±_____Kpa
灭菌时间	_____hr
换气真空度	_____Kpa±_____Kpa
灭菌柜内换气次数、时间	_____次_____min
解析区通风时间	_____天

环氧乙烷灭菌器验证合格证书

一、验证概况

申请部门

验证时间

验证对象

二、验证实施理由

- ☐ 新灭菌柜确认
☐ 产品的包装型式、包装材料发生变化；
☐ 灭菌室内负载的装载方式发生变化；
☐ 灭菌工艺发生变化；
☐ 灭菌器大修后或连续出现灭菌事故（灭菌不合格）；
☐ 正常情况下的定期再验证。

三、验证确认

经验证小组按照批准的验证方案，自____年____月____日至____年____月____日，对环氧乙烷灭菌器 HDX-20R 进行了验证，现确认整个验证过程和所取得的数据均真实、完整、可靠，符合验证方案的要求，并形成验证结论。

组长：_____（签章）____年____月____日

管代：_____（签章）____年____月____日

四、验证组成员

姓名	职务/职称	备注

记录号：HS/

保存年限：5 年



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