

包装确认方案
(XXXXXXX)

职责	姓名	职务	签名/日期
编制人			
审核人			
批准人			

文件编号/版本号	修订历史	日期
XXXXX	XXXXX	

1 目的..... 4

2 适用范围..... 4

3 验证人员及相关责任..... 4

4 参考资料..... 4

5 基础信息..... 4

6 验证时间..... 5

7 验证..... 5

7.1 验证前准备..... 5

7.2 IQ..... 5

7.3 OQ..... 5

7.4 PQ..... 5

8 产品放行..... 8

9 偏差与变更控制..... 8

10 验证结论与建议..... 8

偏差变更情况记录..... 9

验证结论与建议..... 10

1 目的

1.1 通过对包装工艺进行再确认，证实可以持续提供可被接受的无菌包装封口过程。

1.2 通过此次新增加 XXX 型封口机进行封口参数的开发和确认，确保可以提供符合要求的无菌封口过程。

2 适用范围

适用于我公司的 XXX、XXXX 型封口机封口过程的再确认；XX 型封口机封口过程的首次确认。

3 验证人员及相关责任

姓名	岗位	职务	职责
	管理者代表	组员	负责总体协调验证中各部门工作，调配资源，批准验证方案和报告
	质量部经理	组长	负责审核验证方案、报告及方案的培训
	质量工程师	组员	负责编制方案、报告，确定抽样方案，验证记录的归档、验证过程中偏差的调查处理
	实验室主管	组员	安排验证过程中各项检验工作。
	生产部经理	组员	负责提供验证用产品，并协调验证过程中生产人员的安排
	操作工	组员	负责验证执行和数据记录
	操作工	组员	负责验证执行和数据记录
	实验员	组员	负责验证过程中的各项检验工作及检验记录的填写，计量器具、仪器仪表的计量工作

4 参考资料

ISO 11607-2 -2019 最终灭菌医疗器械的包装 第 2 部分：成形、密封和装配过程确认的要求。

GB/T 19633.2-2015 最终灭菌医疗器械的包装 第 2 部分：成形、密封和装配过程确认的要求。

YY/T 0681.2-2010 无菌医疗器械包装试验方法

YY/T 0698.5-2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第 5 部分：透气材料与塑料膜组成可密封组合袋和卷材 要求和试验方法

Q/XJ-III-PXXX/XXXX 各产品现行初包装工艺

XXXXXX 灭菌过程及无菌屏障系统确认控制程序

XXXXX 包装热封强度检测操作规程

XXX 染色液渗透试验操作规程

5 基础信息

5.1 设备信息

5.1.1 XXXX 基本信息

5.1.2 XXXX 基本信息

5.1.3 XX 基本信息

5.2 初包装材料信息

我司初包装材料为 XXXXXXXXXX

5.3 IQ 信息

XXX、XXX 已进行过安装确认，此处不再赘述，具体见 XXXX 年包装确认报告。

5.4 已确认参数

封口机规格	医用封口机 XXXX	连续封口机 XXX
设定 温度值/速度	XXXXX	XXXX
显示温度值	XXXX	XXXXX

6 验证时间

2021 年 X 月 X 日至 2021 年 X 月 X 日

7 验证

7.1 验证前准备

7.1.1 在验证前，应验证所有的测量设备的校验状态，确保都在有效状态；

7.1.2 准备足够的材料或产品用于包装确认；

7.1.3 参与验证的工程师、车间人员，检验人员，要接受验证理论及准备工作的培训，并理解到位。

序号	项目	可接受标准	验证结果（附件）	结论
1	先决条件验证	开始执行本测试之前，所有的先决条件必须得到满足。		
验证人：		复核人：	日期：	

7.2 安装确认

安装确认项目及可接受标准	确认结果
安装条件，如工作电源等，设备在标称的设计参数下可正常运行；	
无菌包装封口过程所在洁净室级别应符合相关法规要求，且不会对其他工序及洁净室环境造成污染；	
封口设备的随机文件如说明书于档案室存档，无菌包装材料的技术文件存档；	
文件对封口设备的维护保养及计量校准有规定，确保过程参数指示仪受控；	
制定具体的包装封口设备操作规程	
结论：	
确认人/时间：	复核人/时间：

7.3 运行确认

运行确认采用不含器械的 XXXXXXXX。140 个袋子平均分布于各周转箱。

7.3.1 XXX、XXXXX

以上设备运行确认信息见下表

设备名称及型号	包装材料	参数设定及编号	样本量
医用封口机 XXXX (XXX)	中封袋	X℃ (A1)、X℃ (A2)、X℃ (A3)	每一参数对应样本量为 10 个，编号为 A1-1，A1-2..... 以此类推，前 5 个用于灭菌前检测，后 5 个用于灭菌后检测
	透析纸	X℃ (A4)、X℃ (A5)、X℃ (A6)	
连续封口机 XXX (XXX)	中封袋	速度 X X℃ (A7)、X℃ (A8)、X℃ (A9)	
		速度 X X℃ (A10)、X℃ (A11)、X℃ (A12)	
连续封口机 XX (XXX)	中封袋	速度 X 277℃ (A13)、280℃ (A14)、283℃ (A15)	
		速度 X X℃ (A16)、X℃ (A17)、X℃ (A18)	

检测项目及可接受性标准

检测项目	检验方法	可接受标准
完好性	目视，密封宽度使用卡尺测量，测量包装袋上下左右各一个点，取各袋最小值记录	包装封口规整，无开裂、无外来物质、无湿气、水分或水印，

			密封宽度不小于 6mm
密封性	密封强度	依据包装热封强度检测操作规程进行检测	剥离强度应大于 1.5N/15mm
	染色液渗透	依据染色液渗透试验操作规程检测	无渗漏

确认结果见附表

7.3.2 XXX

设备名称及型号	包装材料	参数设定及编号	样本量
XXXX (XXXXX)	中封袋	X℃ (A19)、X℃ (A20)、X℃ (A21) X℃ (A22) X℃ (A23)	每一参数对应样本量为 10 个, 编号为 A1-1, A1-2..... 以此类推, 前 5 个用于灭菌前检测, 后 5 个用于灭菌后检测
	卷袋	156℃ (A24)、X℃ (A25)、 160℃ (A26) 162℃ (A27)、X℃ (A28)	

检测项目及可接受性标准见 7.3.1

确认结果见附表

运行确认结论:

确认人/时间:

7.4 性能确认

性能确认采用模拟替代物的医疗器械包装。按照下表参数连续生产三天, 120 个含替代物的包装随正常 3 个灭菌批平均分布于各周转箱。

设备名称及型号	包装材料	参数设定及编号	样本量
医用封口机 XX (XX)	中封袋	X℃ (A29)	每一参数对应样本量为 10 个, 编号为 A1-1, A1-2.....以此类推, 前 5 个用于灭菌前检测, 后 5 个用于灭菌后检测
	透析纸	X℃ (A30)	
连续封口机 XX (XX)	中封袋	速度 X X℃ (A31)	
		速度 X X℃ (A32)	
连续封口机 XX (XX)	中封袋	速度 X X℃ (A33)	

		速度 X X°C (A34)	
XXXX (XXXXXX)	中封袋	X°C (A35)	
	卷袋	X°C (A36)	

检测项目及可接受性标准见 7.3

确认结果见附表

性能确认结论：

确认人/时间：

8 产品放行

本次验证采用替代物，不可用于销售。

9 偏差与变更控制

在验证过程中如有不符合法规标准或设计工艺的要求的情况发生，质量工程师应分析原因，找出原因，进行纠正或改进以达到要求，否则封口工艺不能投入使用。

验证执行中若有对已批准既定方案等变更，以及验证结束后决定对验证对象进行必要变更的，必须报验证组长。必要时对可能影响产品质量、安全性或有效性的主要变更进行评估，确定是否需要变更后重新验证。偏差与变更情况见附表。

10 验证结论与建议

OQ、PQ 完成后，本项目验证的主要执行人员根据每一小项的验证结果及验证过程中的具体情况填写本项验证的综合评价。验证方案的主要起草人员进行复核。

由此次验证方案的主要起草人员对本次验证作出综合评价，并报验证组长复核。

见附表

偏差变更情况记录

序号	发生日期	偏差/变更 内容描述	处理措施	偏差/变更 编号
在本方案实施过程中所发生的偏差、变更、已处理完毕并做好记录				是口 否口
检查人/日期				
复核人/日期				

验证结论与建议

方案名称	包装确认方案	方案编号	XXX
验证 结果 评价	验证试验是否有遗漏？是否需要进一步补充试验？		是□ 否□
	验证实施过程中对验证方案有无修改？		有□ 无□
	修改原因、依据以及是否经过批准？		是□ 否□
	验证记录是否完整？		是□ 否□
	验证试验结果是否符合标准要求？		是□ 否□
	偏差及对偏差的说明是否合理？		是□ 否□
再验证	在下列情况下，应对本方案进行重新再验证： ——医疗器械产品、灭菌方式、无菌包装材料、封口过程、封口设备发生改变 ——发生与封口过程相关的严重质量事故		
结论及建议	评价人：_____年 月 日 验证组长：		

附表

设备名称		设备编号		速度		包装材料	
灭菌状态		灭菌批号		连续包装			
试验品 编号	检验项目	热封温度 °C				备注	
	完好性（其他）						
	完好性（密封宽度 mm）						
	密封性（密封强度）						
	密封性（染色液渗透）						
	完好性（其他）						
	完好性（密封宽度 mm）						
	密封性（密封强度）						
	密封性（染色液渗透）						
	完好性（其他）						
	完好性（密封宽度 mm）						
	密封性（密封强度）						
	密封性（染色液渗透）						
	完好性（其他）						
	完好性（密封宽度 mm）						
	密封性（密封强度）						
	密封性（染色液渗透）						
注明：合格打 “√” 不合格 “×”，有数据的需记录数据							
结论							
热封操作人		检验人		验证日期			

附表

设备名称		设备编号		速度		包装材料	
灭菌状态		灭菌批号		连续包装			
试验品 编号	检验项目	热封温度 °C					备注
	完好性（其他）						
	完好性（密封宽度 mm）						
	密封性（密封强度）						
	密封性（染色液渗透）						
	完好性（其他）						
	完好性（密封宽度 mm）						
	密封性（密封强度）						
	密封性（染色液渗透）						
	完好性（其他）						
	完好性（密封宽度 mm）						
	密封性（密封强度）						
	密封性（染色液渗透）						
	完好性（其他）						
	完好性（密封宽度 mm）						
	密封性（密封强度）						
	密封性（染色液渗透）						
注明：合格打 “√” 不合格 “×”，有数据的需记录数据							
结论							
热封操作人		检验人		验证日期			

附件

序号	仪器仪表名称	校准日期	周期	校准单位	证书编号	结果

结论：上述仪器校准状态_____。

检查人： 复核人： 年 月 日

