

压缩空气工艺验证与确认 实务操作

验证提供文件范围

- ☐ 压缩空气工艺验证方案
 - ☐ 设备档案文件
 - ☐ 现场检查文件
 - ☐ 日常检测记录
 - ☐ 日常运行维修保养记录
 - ☐ 压缩空气工艺验证报告
 - ☐ 企业相关文件
 - ☐ 法规相关文件
-

验证方案

- ☐ 主题内容
 - ☐ 适用范围
 - ☐ 执行文件
 - ☐ 职责
 - ☐ 予确认 (**IQ**)
 - ☐ 运行验证 (**OQ**)
 - ☐ 性能验证 (**PQ**)
 - ☐ 异常情况处理
 - ☐ 拟订日常监测程序及再验证周期
 - ☐ 验证结果评定与结论
-

验证方案（一）

□ 主题

- 验证内容

如果有多套设施 就应该多个验证。

- 适宜什么要求

如国家法规、CE、FDA等要求。

- 适宜产品

在生产或拟生产的产品。

- 工艺用途

2 验证范围

- 基础设施

环境、 厂房、电、水

- 压缩空气设施

- 压缩空气工艺日常控制

- 质量管理体系相关内容（规范性文件、记录
表单）

- 其他专用要求

3 执行和参考文件

- 标准
 - 国家行业行政文件
 - 体系程序文件
 - 体系规范性文件
 - 工艺历史记录
-

4 职责与时间

- 负责人
 - 参与部门与人员、资格
 - 涉及的作业范围
 - 时间
 - 各验证项目的时间段（数据采集要求）
 - 项目负责人
 - 相关人员
 - 培训记录
-

5.1 支持性设施

- 制气机房
 - 建筑结构安全、独立便于出入
 - 便于吸纳空气
 - 面积宽敞，便于维修
 - 装修适宜清洁
 - 照明设施完善
 - 电源电压稳定
 - 证实达到规范要求。
-

5.2 空气源

- 空气源环境描述
 - 气源质量稳定性
-

5.3 压缩空气设施（IQ）

- 供应商及材料文件（特别注意许可证与合格证及年检）
 - 设施描述
 - 供气原理（图）
 - 开箱检查记录
 - 特别注意非标零件或组件
 - 核心部件不符一票否决
 - 保存并记录所有的资料
 - 易损备件预案
-

5.4 管道与储气罐（IQ）

- 管道的材料（耐腐蚀、无毒等要求）
 - 耐压试验（工作压力**1.5倍**×**30min**）
 - 清洗记录
 - GB50591-2010**第**7.5.7**条；
 - 现场检查表
-

5.5 检验器具及检验方法

- 使用前必须确认其检定或校准
 - 若采用自制器具必须得到验证
 - 系统的仪表及测量仪器同样得到确认
 - 验证报告中至少说明计量器具名称型号
 - 非通用的计量单位必须明确标识
 - 如需要，说明换算方法
 - 检验标准和方法一般采用体系的规范性文件，如果需要引用其他文件必须说明出处。
-

6.1 质量管理体系的运行覆盖

- 职责
 - 程序文件
 - 规范性文件
 - 记录表单
-

6.2 用气量分析

- 与产品直接接触:

- XXXXXX

- XXX

-

- 不与产品接触

- XXXXXX

- XXX

-

- 设施供气量测量

- 与制气量比较确认

- 应考虑间隙性用气与连续性用气

6.3 工艺参数（OQ）

- 露点
 - 温度
 - 湿度
 - 压强
 - 统计分析
 - 平均值、最大值、标准差
 - 如果可以，采用控制图
 - 判断设施的运行稳定性
-

6.4 机械状态（OQ）

- 各开关、阀门的开启反映水平（灵活、迟钝）
 - 各仪表反映水平（灵敏、准确、灵活、迟钝）
 - 系统的密封性（有无渗漏）
 - 运转有无不良感觉（声音、气味、异常温度）
 - 电流有否不稳定
 - 其他现象.....
 - 检查表记录
-

6.5 各阶段检测与分析

- 气源
 - 压缩空气机及气罐压力状态
 - 通过机载压力表显示
 - 油雾过滤器
 - 油雾
 - 冷冻干燥机状态
 - 温度、露点、压力
 - 多级过滤气
 - 尘埃粒子
 - 用气点
 - 压力、温度
 - 应通过检测确认各过程有效。
-

7.1 验证项目及频率（PQ）

序号	项目	非接触产品	接触产品
1	压力	2次/班	2次/班
2	露点	班	班
3	油雾	班	班
4	微粒	班	班
5	微生物	2次/周	2次周

7.2 试验设计（PQ）

- 时间：压力、露点及微粒应大于**30**个数据
 - 最大值：不允许超过规范限（不包括**PH**值）
 - 充分考虑各用气点
 - 接触什么产品
 - 极端用气量状态
 - 避免疏漏
 - 取样应在稳态下进行
 - 极差过大应予分析
 - 检测条件允许可行
-

8 发现记载及处置

- 影响验证的问题
 - 管理缺陷
 - 设施故障
 - 异常情况
 - 执行体系相关内审发现处置。
 - 拟订日常监测程序及再验证周期
-

9 验证结果评定与结论

- 预确认（**IQ**）结果内容
 - 设施运行确认（**OQ**）结果内容
 - 设施性能确认（**PQ**）结果内容
 - 质量管理体系运行确认
 - 确认的技术指标
 - 验证文件归档处规定
 - 其他说明
 - 验证小组成员签名
-

附件 制气设施供方提供的文件

- ☐ 文件目录
- ☐ 服务供方资质
- ☐ 合同（可说明保存位置）
- ☐ 施工方案及工艺文件
- ☐ 约定的验收标准
- ☐ 关键部件、组件的文件
- ☐ 重要的原材料合格证明
 - 质量保证书（如果有）
 - 合格证（如果有）
 - 检测报告（如果有）
 - 材料技术文件

应当尽可能多的收集保持这些资料！

附件

- 检查记录
- 检测记录
- 相关文件



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