

无菌医械加工工艺验证与确认 实务操作

中国医药行业协会专家组

颜健民 工业经济师

验证方案

- ☐ 主题内容
 - ☐ 适用范围
 - ☐ 执行文件
 - ☐ 职责
 - ☐ 予确认
 - ☐ 验证项目
 - ☐ 验证细项
 - ☐ 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
-

1 目的

- 为达到产品的安全、有效而寻求最佳工艺参数

- 满足要求

- 产品加工工艺规范

- 对加工工艺的再完善或确认

- 采用必要的统计或试验证实

- 适宜产品

- * 对在生产或拟生产的产品合理分类、合并相同工艺的产品或部件、防止重复或遗漏。

- * 必要时，应对产品的加工制造工艺的合理和可行性作出描述和依据。

2 验证范围

- 操作人员资格确认
 - 加工设备确认
 - 加工所用原材料的确认
 - 加工工艺的确认
 - 环境（略）
 - 检验和检测器具及方法
 - 体系运行工艺管理检查
-

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
 - 历史记录
-

4 职责与时间

- 负责人
 - 参与部门与人员
 - 涉及的作业范围
 - 时间
-

5.1 操作人员培训记录与资格

- 设备调试人员资格评价

- 一般操作人员要求

- 熟悉有关规范文件

- 掌握设备操作技能

- 能够记录

- 产品熟悉

- 能够想尽量把工作做好

- 其他要求.....

5 设备

- 供应商及材料文件
 - 设施描述
 - 包括辅机及作用
 - 加工工艺原理
 - 热成型、切削、压铸.....
 - 安装检查
 - 各功能的细目确认
-

6 材料

- 供应商及材料文件
 - 材料分析与评价
 - 回用材料的控制
 - 辅助材料的控制
 - 配方控制
 - 入厂验收记录
 - 试验
 - 确认材料合格。
-

5.4 模具或专用成型工夹具

- 模具档案
 - 与设备的配合程度
 - 与材料的配合程度
 - 使用及维修历史记录
 - 证实正常完好
-

5.5 计量器具及检验方法

- 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
 - 验证报告中至少说明计量器具名称型号
 - 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
 - 文件和记录是否充分和适宜
-

6.2 工艺过程描述

- 工艺流程
 - 描述图（如果需要）
 - 适宜性判断
 - 指明工艺关键
 - 确定影响产品质量的工艺参数
-

6.3 调试

- 根据设备使用说明书及经验选择要素调试范围
 - 由低向高、由小到大、由慢到快进行加工试验
 - 得到各要素之间的关系
 - 临界范围
 - 确定初步工艺参数范围
 - 下限:
 - 上限:
 - 平均值
 - 标准差
 - 如果是再确认, 可以通过统计方法直接获得
-

6.4 试运行

- 建立作业规范及检验方法
 - 按确认的工艺参数范围操作
 - 记录（同步进行）
 - 统计分析
 - 最大值、最小值：是否在工艺参数范围
 - 平均值：是否在范围中心；证实无偏移
 - 标准差：离散程度
 - 确认
-

7 性能确认（PQ）

□ 产品特性满足程度分析

- 结构（尺寸、型式）
 - 外观（颜色、光滑度、透明度）
 - 强度
 - 料耗
 - 特殊要求
 - 无新生缺陷
 - 确定产品工艺参数规范
-

8 发现记载及处置

- 影响验证的问题
 - 管理缺陷
 - 材料的变化（经常性的问题）
 - 设施故障与缺陷
 - 无量化标识（经常性的问题）
 - 设备之间的温差（经常性的问题）
 - 发现问题执行体系改进纠正预防措施。
 - 拟订日常监测程序及再验证周期
-

9 验证结果评定与结论

- 预确认结果内容
 - 设施运行确认结果内容
 - 设施性能确认结果内容
 - 质量管理体系运行确认
 - 确定产品工艺规范（设备、材料、模具、工艺参数及检验方法）
 - 验证文件归档处规定
 - 其他说明
 - 验证小组成员签名及最后批准
-

10 附件

- 设备检查记录
- 人员培训记录
- 日常记录分析
- 检测记录（试验记录等）
- 材料分析与评价
- 工艺分析与评价



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