

文件名称 File Name	净化操作台验证方案	文件编号 REF		XXXX/XX-XX-XX
		版本号/修改号	A/A-0	Page1 of 9

方案批准 APPROVAL

在对本方案进行了详细评审后，我们认为本方案是完整切实可行的，特此签名确认。

净化操作台 验证方案

设备编号：XXXX-XX-XX

审核&批准

	姓名	职位	签名	日期
编写		品质管理		
审核		实验室主管		
		质量负责人		
批准		管理者代表		

文件名称 File Name	净化操作台验证方案	文件编号 REF		XXXX/XX-XX-XX
		版本号/修改号	A/A-0	Page2 of 9

1.0 目的

本验证目的是为了验证净化操作台产品设计，其性能是否满足设计要求。确认本设备是否运转正常，在所处环境中能否达到洁净度为 A 级的净化要求、能满足 2020 药典无菌检验和医疗器械 GMP 的要求。

2.0 范围

本验证适用于 xxxxxx 公司设备 xxxxxx 净化操作台 (XXXX-XX-XX) 的确认。

3.0 验证小组成员和职责

3.1 验证小组成员

成 员		
姓 名	职务/职称	工作内容
	品质管理	验证方案起草，数据收集，完成报告，验证方案的实施
	实验室主管	负责方案和报告的审核
	质量负责人	确认验证方案的合规性、监督验证过程
	管理者代表	确认验证结果，批准验证报告

3.2 职责

3.2.1 质管科：

- 制定验证方案；
- 组织验证工作的开展；
- 进行测试结果的分析；
- 发布验证结果和总结。

3.2.2 质管科：参与验证方案和报告的评估，完成相关的验证测试；

3.2.3 管理者代表：参与验证方案和报告适宜性和合规性的评估；

3.3 本方案签字页的成员须参加验证方案评价与会审。

4.0 相关文件

文件名称 File Name	净化操作台验证方案	文件编号 REF		XXXX/XX-XX-XX
		版本号/修改号	A/A-0	Page3 of 9

《净化操作台使用说明书》；
《医疗器械生产质量管理规范》《无菌附录》；
《洁净环境检测标准操作规程》；
《2020 版中国药典》；
YY 0569-2011 《II 级生物安全柜》。

5.0

验证项目确定理由

5.1 验证项目背景；

应无菌/微生物实验需要，特对净化操作台进行确认，以确保实验的准确性。

5.2 验证项目确定：

验证项目		
安装确认	1	公用工程连接确认
	2	安装环境确认
运行确认	1	开机和送风确认
	2	照明和杀菌确认
	3	风速调节确认
	4	机器运行确认
	5	升降窗确认
	6	停机确认
性能确认	1	噪声确认
	2	照度确认
	3	风速确认
	4	气流模式确认
	5	高效过滤器完整性
	6	悬浮粒子
	7	沉降菌
	8	浮游菌
	9	表面微生物

6.0

验证准备

文件名称 File Name	净化操作台验证方案	文件编号 REF		XXXX/XX-XX-XX
		版本号/修改号	A/A-0	Page4 of 9

6.1 试验样机的配置要求：其洁净度能达到 A 级要求，能满足无菌检验要求。

6.2 人员培训确认：

确认方法	验证方案起草人有责任在方案批准后（且在验证实施前）对本次验证相关人员进行培训，检查验证确认方案培训记录（附表 1-1），查看参加验证的人员是否都经过验证方案的培训
可接受标准	参加确认的人员都经过验证方案的培训

6.3 验证所需文件的确认：

确认方法	检查验证所需文件是否齐备，所有文件是否由有资格的人起草、审核和批准，是否为最新版本，第三方检测是否在有效期内。
可接受标准	验证所需文件齐备，所有文件均由有资格的人起草、审核和批准，均为最新版本
结果记录	将验证结果填入附表 1-2《验证所需文件确认表》中

6.4 所使用仪器仪表的确认：

确认方法	xxxxxx 型数字式风速仪、xxxxxx 型激光尘埃粒子计数器、xxxxxxx 型浮游空气尘菌采样器
可接受标准	都在校验有效期内
结果记录	将确认结果填入附表 2《仪器仪表的确认》中

7.0

验证步骤

7.1 准备一台 xxxxxx 净化操作台，作为净化操作台试验样机。

7.2 净化操作台验证按以下步骤执行：

7.2.1 安装确认

7.2.1.1 公用工程连接确认

7.2.1.2 安装环境确认

7.2.2 运行确认

7.2.2.1 开机和送风确认

7.2.2.2 照明和杀菌确认

7.2.2.3 风速调节确认

7.2.2.4 机器运行确认

7.2.2.5 升降窗确认

7.2.2.6 停机确认

文件名称 File Name	净化操作台验证方案	文件编号 REF		XXXX/XX-XX-XX
		版本号/修改号	A/A-0	Page5 of 9

7.2.3 性能确认

7.2.3.1 噪声确认

7.2.3.2 照度确认

7.2.3.3 风速确认

7.2.3.3.1 气流方向确认

7.2.3.4 悬浮粒子

7.2.3.5 沉降菌

7.2.3.6 浮游菌

8.0

测试方法及判定标准

8.1 安装确认

8.1.1 公用工程连接确认

确认方法	用万用表测量电源电压是否符合要求，检查电源线路
可接受标准	电压 220V 连接应达到设备要求，电源线路完好
结果记录	将确认结果填入附表 3 《公用工程连接确认表》中

8.1.2 安装环境确认

确认方法	检查温度表、相对湿度表、地面、环境
可接受标准	温度范围-10℃~55℃；相对湿度 40%-90%；地面要平滑、不易起尘；环境要求无腐蚀性气体
结果记录	将确认结果填入附表 4 《安装环境确认表》中

8.2 运行确认

8.2.1 开机和送风确认

确认方法	接通电源、按“风机”启动风机
可接受标准	风机启动，有风送入工作区
结果记录	将验证结果填入附表 5 《运行确认表》中

8.2.2 照明和杀菌确认

确认方法	按照明紫外线按钮
可接受标准	日光灯、紫外线灯亮
结果记录	将验证结果填入附表 5 《运行确认表》中

8.2.3 风速调节确认

确认方法	分别按“  ”键观察风速变化
可接受标准	按“  ”键风速完成 1,2,3 挡切换
结果记录	将验证结果填入附表 5 《运行确认表》中

8.2.4 机器运行确认

确认方法	运转 30min
可接受标准	运转平稳、无异常噪音、振动小
结果记录	将验证结果填入附表 5 《运行确认表》中

8.2.5 升降窗确认

文件名称 File Name	净化操作台验证方案	文件编号 REF		XXXX/XX-XX-XX
		版本号/修改号	A/A-0	Page6 of 9

确认方法	升降窗调整高度
可接受标准	升降窗滑动顺畅、轻便的调整高度
结果记录	将验证结果填入附表 5《运行确认表》中

8.2.6 停机确认

确认方法	按下风机，将风机关闭，拔下电源插头
可接受标准	设备能平稳停机
结果记录	将验证结果填入附表 5《运行确认表》中

8.3 性能确认

8.3.1 噪声确认

确认方法	打开净化操作台的风机和照明灯，在净化操作台前面中心水平向外 300mm，工作台上方 380mm 处进行噪声测量，均测量三次以上。 备注：应不具备检验仪器，故采用第三方检测报告
合格标准	<65dB
结果记录	检测记录见附表 6《第三方检测记录》中

8.3.2 照度确认

确认方法	在工作区域中心连线设置五个测量点（测量点之间的距离不超过 300mm，与侧壁最小距离为 150mm），在该五个点上分别测量其照度，每个点测试三次，取平均值。测量位置如图所示： 备注：应不具备检验仪器，故采用第三方检测报告
合格标准	>300 勒克斯
结果记录	检测记录见附表 6《第三方检测记录》中

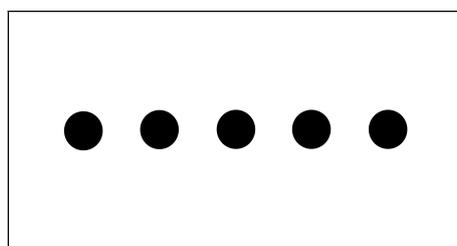


图 1

8.3.2 风速确认

确认方法	开启净化操作台送风，将净化操作台的气流流速设置为第二档，开启 10min 以上；如下图所示，将操作台面划分为 5 块区域，如下图，在每块区域的中央位置附近，距离出风面 150mm~300mm 处测量风速。将净化操作台的气流流速设置为最高值，重复上述步骤。每个点测试三次，取平均值。
合格标准	0.36m/s-0.54m/s
结果记录	检测记录见附表 8《风速检测记录》中

A1	A5	A2
----	----	----

文件名称 File Name	净化操作台验证方案	文件编号 REF		XXXX/XX-XX-XX
		版本号/修改号	A/A-0	Page7 of 9



图 2

8.3.2.1 气流模式确认

确认方法	开启净化操作台送风 10min 以上，在净化操作台出风面下方 10cm 处，使用水雾发生器，沿工作台面的中心线，从净化操作台的一端到另一端发烟，观察工作台内部烟雾流向，并摄像。测试三次 备注：应不具备检验仪器，故采用第三方检测报告
合格标准	气流应向下，应不产生旋涡和向上气流，且无死点。
结果记录	检测记录见附表 6《第三方检测记录》中

在确定风速合格后，取工作时风速再对以下项目进行测试。

8.4 高效过滤器完整性确认

确认方法	净化操作台高效过滤器安装结构的完整性 依据第三方检测报告
合格标准	高效过滤器完整。
结果记录	检测记录见附表 6《第三方检测记录》中

8.5 悬浮粒子

确认方法	1、风机风速按照 10.3 风速确认中建议的档位。运行 30 分钟后进行测试 2、按图三均匀分布点进行悬浮粒子测试 3、根据《尘埃粒子计数器操作及维护保养规程》操作，在操作台面之上 30cm 的平面上测定 4、用尘埃粒子计数器在采样点上每点采样 5 次，去除最大最小值后进行计算。 5、测试三次
合格标准	符合 A 级区静态标准， $\geq 0.5\mu\text{m}$, 不超过 3520 个/ m^3 ; $\geq 5.0\mu\text{m}$, 不超过 20 个/ m^3
结果记录	检测记录见附表 8《悬浮粒子检测记录》中，原始记录作为附件保存于本验证文件中

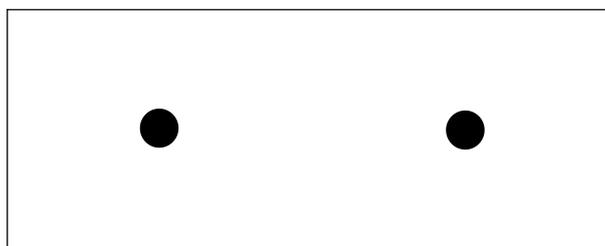


图 3

8.6 沉降菌

文件名称 File Name	净化操作台验证方案	文件编号 REF		XXXX/XX-XX-XX
		版本号/修改号	A/A-0	Page8 of 9

确认方法	<ol style="list-style-type: none"> 1、风机风速按照风速确认的档位，运行 30 分钟后进行测试 2、根据《沉降菌检测操作规程》操作 3、均匀分布放置 14 个平板进行沉降菌的检测布置图见图 4 4、将平皿打开使之表面暴露于超净台内 4 小时后，盖上盖，平皿放入 30~35℃ 恒温培养箱培养，48 小时后记数并判定结果 5、测试三次
合格标准	符合 A 级区静态标准，采样 4 个小时，<1cfu/皿
结果记录	检测记录见附表 10《沉降菌检测记录》中

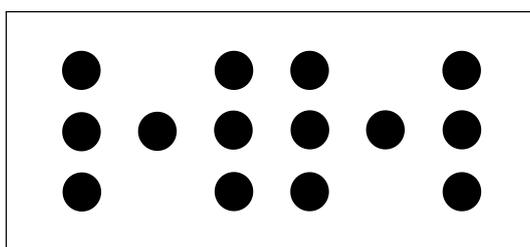
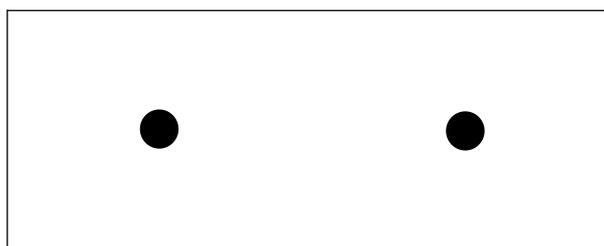


图 4

8.7 浮游菌

确认方法	<ol style="list-style-type: none"> 1、风机风速按照风速确认的档位，运行后 30 分钟 2、根据《浮游菌检测操作规程》操作，在与气流方向垂直面的长轴线上的两个等分点上设 2 个点。 3、用浮游菌空气采样仪在采样点上每点采样 1 次，每次采样 1000L 空气 4、测试三次
合格标准	符合 A 级区静态标准，<1cfu/m ³
结果记录	检测记录见附表 10《浮游菌检测记录》中。



8.8 表面微生物

确认方法	<ol style="list-style-type: none"> 1、风机风速按照风速确认的档位，运行后 30 分钟 2、使用φ55mm 接触皿。打开接触皿，使培养基表面与采样点接触 5~10 秒钟，接触时应向整个接触皿表面（按照下图的点位）施加恒定、均匀的压力，不得有环形或线性运动，接触完成后移开接触皿立即加盖，并设 3 个空白平皿作为阴性对照。用 75%乙醇润湿抹布，对取样部位进行擦拭消毒，进行培养。 3、测试三次
合格标准	符合 A 级区静态标准，<1cfu/皿

文件名称 File Name	净化操作台验证方案	文件编号 REF		XXXX/XX-XX-XX
		版本号/修改号	A/A-0	Page9 of 9

结果记录	检测记录见附表 11《表面微生物检测记录》中。
------	-------------------------

8.9 综合评估：根据上述检测结果，分析评估净化操作台在噪声、照度、风速、悬浮粒子、沉降菌、浮游菌、表面微生物方面是否满足设计要求，在所处环境中能否达到洁净度为 A 级的净化要求、能对环境 and 人员起到保护作用。

9.0

数据分析

系统各项验证工作完成后，由验证实施人员负责整理原始记录，对验证结果进行分析与评价，并编写验证报告，交由验证领导小组审核，并最终批准。

10.0

偏差处理

验证负责人负责收集验证过程中发现的各种问题，验证过程中如果出现偏差和变更，应立即通知验证小组并对偏差和变更进行详细记录，分析偏差产生的根本原因并提出解决方法。所有偏差和变更得到有效处理后，验证方可进入下一步骤。偏差处理单和变更处理单经过批准后其原件必须附在验证文件中，详见附表 11-1《偏差处理记录》及附表 11-2《变更处理记录》。

11.0

附件

- 附件 1-1 培训记录表
- 附件 1-2 验证所需文件确认表
- 附件 2 仪器仪表确认表
- 附件 3 公用工程连接确认表
- 附件 4 安装环境确认表
- 附件 5 运行确认
- 附件 6 第三方检测记录
- 附件 7 风速检测记录
- 附件 8 悬浮粒子检测记录
- 附件 9 沉降菌检测记录
- 附件 10 浮游菌检测记录
- 附件 11 表面微生物检测记录
- 附件 12-1 偏差处理记录
- 附件 12-2 变更处理记录

