

洁净工作服清洁验证报告

文件编号:

版本号:

实施部门:部

审核:

批准:

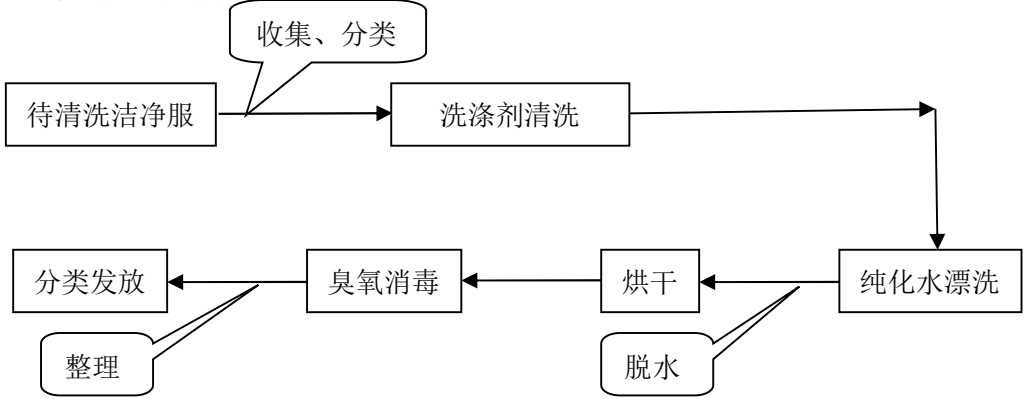
验证时间:年.....月.....日 ~年.....月.....日

目 录

- 1、概述
- 2、验证目的
- 3、验证范围
- 4、验证组织及培训
- 5、验证内容
- 6、结论与评价
- 7、再验证周期

1、 概 述

我公司洁净区为 D 级和一般区，工作服按其区域及用途使用不同颜色进行了区分，D 级区的工作服统一在 D 级区域内进行清洗消毒。工作服清洗消毒的效果直接会对洁净区的净化造成影响，因此必须对其清洗消毒的操作程序进行验证，确认其效果。



防止上批产品对下批产生污染或混淆，为确定工作服清洗过程中使用的清洁方法的有效性，进行此项验证。本验证和工艺验证同时进行，每批工艺验证后的工作服清洁后，进行此项验证。验证产品及批次：连续进行 3 次试验。

2、 验证目的

车间 D 级洁净区工作服在使用后，按照经批准的清洁方法操作后，能够达到清洁要求，生产时，操作人员穿着清洁后的工作服生产操作时，没有来自上批产品所带来污染的风险。验证过程应严格按照本方案规定的内容进行，若因特殊原因需变更时，应填写验证方案变更申请及批准书，并经批准。

3、 验证范围

本方案适用于工作服洗涤效果的验证。

4、 验证组织及培训

4.1 由公司验证领导小组成员及项目验证小组成员组成（公司验证领导小

组成员名单见验证计划)

姓名	职务	部门	职责
	组长	质量管理部	负责对验证方案的审批和验证结果的评价
	副组长	生产技术部	负责验证方案的制定, 对验证方案实施的技术指导, 对存在的偏差提出分析和建议并提出修订 SOP 建议
	组员	生产车间	参加验证方案的制定, 按照验证方案的要求进行组织生产, 对存在的偏差提出分析和建议
	组员	生产车间	参加验证方案的制定, 负责具体验证方案实施, 对存在的偏差提出分析和建议
	组员	生产车间	
	组员	质量控制部	参加验证方案的制定, 负责按标准操作规程及验证方案规定的取样计划取样, 并及时报告检验结果
	组员	质量控制部	
	组员	质量控制部	
	设备动力部	设备动力部经理	负责设备在规定的技术参数范围内正常运行
	组员	生产车间	负责按照要求和标准操作规程进行工作服的清洁和消毒操作。
	组员	生产车间	

4.2 所有参加验证人员均按 GMP 要求进行相应的专业技术培训, 其培训内容、时间、结果及参加人员见下表。

培训内容	GMP 知识	微生物基础知识	工艺规程、标准管理 规程、标准操作规程
培训时间			
培训结果			
参加人员			
确认人:	日期:		

培训内容	GMP 知识	微生物基础知识	检验操作规程、质量 标准
培训时间			
培训结果			
参加人员			
确认人:	日期:		

4.3 验证方案培训

主讲人	董明江		
培训内容	验证方案及验证的组织实施		
培训时间			
姓名	职务	培训效果	
	生产技术部经理		
	设备动力部经理		
	车间主任		
	副主任		

	QA	
	QA	
	生产车间技术员	
	质量控制部主任	
	检验组长	
	检验组长	
	洗衣房	
	洗衣房	

5、验证过程质量风险评估

5.1 利用风险管理方法和工具,分析工作服清洁过程中所面临的可能影响产品质量的各种风险因素,为验证提供分析参考。根据风险评估结果确定验证的程度和范围,并对重大影响因素采取相应的措施进行重点控制,以最大限度的防范此类风险发生带来对产品质量的危害,保证产品质量。

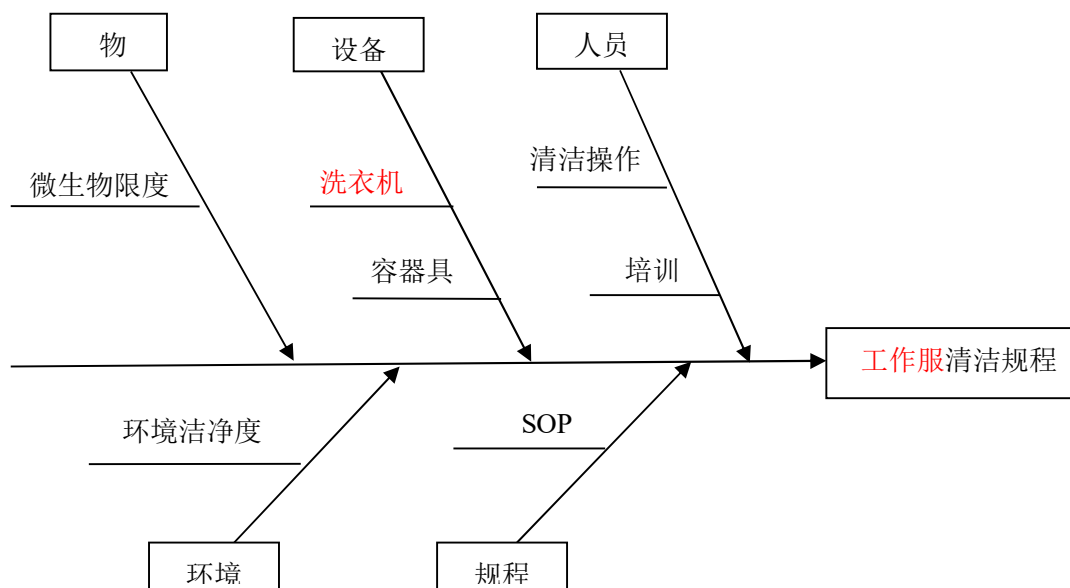
5.2适用范围:

工作服清洁过程验证风险管理。

5.3 风险管理程序

5.3.1 风险识别:

通过对工作服清洁过程各环节进行分析,采用鱼刺图方式进行识别潜在的风险控制点。



5.3.2 风险分析：

对风险发生后的严重性（S）、风险发生的可能性（P）、风险的可检测性（D）进行分析，风险各因素评分标准如下：

5.3.2.1 严重性系数：测定风险的潜在后果，主要针对可能对产品质量的危害、与 GMP 标准的偏离、对使用者的危害影响程度，严重程度分为四个等级。

严重性系数	标准描述
严重 (4)	对产品质量要素有严重影响。可导致产品不能使用，与 GMP 标准严重偏离或对使用者有严重危害。
高 (3)	对产品质量要素有严重影响，可导致产品召回或退回，与 GMP 标准有较大偏离或对使用者有危害、不良影响。
中等 (2)	对产品质量有一定影响，与 GMP 标准有一定偏离或对可能对使用者造成不良影响。
微小 (1)	对产品质量产生极小或者没有影响，与 GMP 标准有一定偏离。

5.3.2.2 可能性系数：测定风险产生的可能性。主要根据积累的经验、操作

的复杂性或其它数据，可获得可能性的数值。

可能性系数	标准描述
极 高 (4)	极易发生，一周发生几率不少于 1 次。
高 (3)	偶尔发生，3 个月中发生几率不多于 1 次。
中 等 (2)	很少发生，6 个月中发生几率不多于 1 次。
低 (1)	发生可能极低,1 年内发生几率不多于 1 次。

5.3.2.3 可检测性：在潜在风险造成危害前，检测发现的可能性。

可检测性	标准描述
极 低 (4)	缺乏检测手段、不可能被发现。
低 (3)	通过检测能被发现，但不可能 100%被发现
中 等 (2)	通过检测方法和控制手段能被发现。
高 (1)	自动控制到位，能及时检测到错误。

5.4 风险评估：

对风险控制点进行全面分析后，风险指数（RPN）=严重性（S）×可能性（P）×可检测性（D）。风险指数数值越高说明该风险的风险等级越高。

① 高风险水平 $RPN > 16$ 或严重程度=4：此为不可接受风险，必须尽快采用控制措施，通过提高可检测性及降低风险产生可能性来降低风险水平，验证应重点确认已采用控制措施且持续执行。

②中等风险水平 $16 \geq RPN \geq 8$ ：此风险要求采用控制措施，通过提高可检测性及降低风险产生可能性来降低风险水平，采用的措施可以是规程或技术措施，但均应经过验证。

③低风险水平 $RPN \leq 7$ ：此风险水平为可接受，无需采用额外控制措施。

5.5 风险评估实施及风险控制

本次评估实施由质量保证部、生产技术部、设备动力部、质量控制部、

生产车间共同完成评估打分，通过对工作服清洁过程风险的识别，针对关键风险控制点确定了对工作服清洁过程的验证范围，以降低风险至可接受标准。

工作服清洁过程风险分析评估及控制

风险项目	可能的风险	S	P	D	等级	风险控制建议
人员	清洁操作失败	4	2	2	高	进行工作服清洁规程培训，经考试合格后上岗
	取样操作失败	4	2	2	高	进行取样方法培训
文件规程	无规程支持	4	2	1	高	制定工作服清洁规程并经批准
清洁方法	清洗方法或次数不合理造成药物残留	4	2	2	高	进行清洁方法的确认
洗衣机对工作服清洁效果	达不到要求	4	2	3	高	对洗衣机清洁效果进行检测确认
环境、容器具清洁效果	达不到要求	4	2	2	高	对环境、容器具清洁效果进行检测确认

5.6 风险评审：

通过对工作服清洁过程的 5 个质量风险点进行分析评估，并对相应的风险进行控制，对风险控制措施及风险控制结果经验证后进行评定。确认所有风险是否均降到可接受水平，并在实施过程中未引入新的风险，是否可用于药品生产。

6 、验证内容

6.1 验证用文件的确认：检查确认验证所需使用的规范、标准及操作规程齐全，将确认结果记录在《文件资料确认记录》中。详见附件 1。

合格标准：验证所需使用的规范、标准及操作规程齐全，满足验证需要和 GMP 的要求。

6.2 可接受标准

6.2.1 清洁度：目测在不低于 300 勒克斯照明下目测检查已清洗消毒的工作服，应无可见污迹及药物残留物。

6.2.2 微生物限度（菌落数）： $\leq 50\text{cfu}/\text{棉签}$ 。

6.3 清洗消毒：按《洁净区工作服清洗整理规程》对工作服进行清洗消毒存放，取样检测。清洗消毒步骤简述：

6.3.1 检查工作服有无破损情况，根据需要进行修补或更换。

6.3.2 把检查合格的工作服按不同的工序分别置于洗衣机内，按洗衣机的 SOP 进行操作，洗涤、甩水（清洁剂：常规洗衣粉）。

6.3.3 消毒：按《消毒柜操作规程》进行操作，消毒 45 分钟。

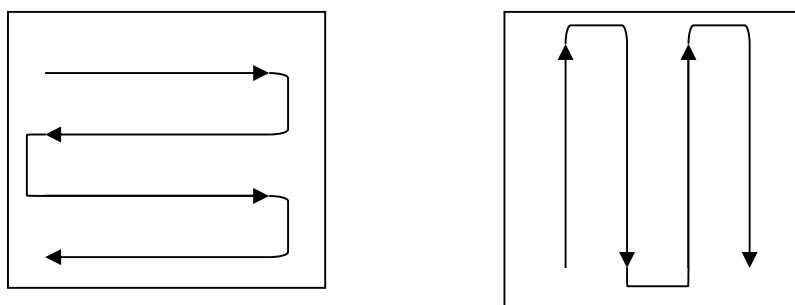
6.3.4 存放：按编号进行整理、配套，分别放入干净的灭菌袋内，按编号存放于洗衣房的贮衣柜内。

清洗消毒及取样详见附件 2。

6.4 检测程序

6.4.1 目测检验

检查清洗消毒后的洁净工作服，要求洁净，无可见的析出物等脏污，然后用纯化水浸润的灭菌棉签 4 个，分别对工作服袖口、拉链两旁的内外表面进行擦拭，检查棉签擦拭后的表面，要求棉签表面洁净，无可见的污迹。如果达不到以上要求，操作工必须继续进行清洗，直到符合要求。棉签擦拭取样示意图：



洁净工作服表面洁净度检查记录见附件 3。

6.4.2 微生物检验

微生物检验由质量控制部人员在工作服清洁（消毒）目视合格后，用已灭菌的 PH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液浸润的 4 个灭菌棉签分别擦拭已清洁（消毒）的工作服袖口和拉链两旁的内外表面，每个棉签擦拭面积为 25cm^2 ，共 100cm^2 ，将取样后 4 个棉签放于 PH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液中，充分振摇后，取棉签洗涤水 1ml 注入平皿中，立即倾注胰酪大豆胨琼脂培养基， $30-35^\circ\text{C}$ 培养 5 天，观察菌落数。

棉签擦拭取样按目视检测擦拭的示意图进行，检验记录见附件 4。

6.5 清洗效期的确定

6.5.1 质量控制部人员按微生物检验取样方法进行取样检验。为有效防止污染，在清洗验证过程中初步设定检查时间：清洗后当天、清洗后第 1 天、清洗后第 2 天、清洗后第 3 天、清洗后第 4 天，确定安全有效的清洁效期。

清洗后洁净工作服表面微生物限度检查记录见附件 5。

6.6 偏差管理

对于验证方案执行过程中，任何与方案内容不符的项目均应记录，针对项目对洁净工作服洗涤效果验证影响程度，组织相关人员进行偏差调查，并根据调查结果做出继续或终止方案执行的决定。

偏差应根据调查结论采取纠偏行动，经评估合格后，方案才能继续执行。

7、结论与评价

评价人：

日期：

8、再验证

附件 1

验证用文件检查确认记录

验证所需文件		存放地	检查结果
验证 结果 评定			
操作人：		复核人：	
日 期：		日 期：	

清洗消毒过程及取样记录

清洁（消毒）日期		清洁剂用量	
清洁剂名称		消毒套数	
清洁套数		清洁时间	
清洁方法			
消毒方法			
消毒时间			
清洁（消毒）人			
取样日期	年 月 日	取 样 人	
取样日期	年 月 日	取 样 人	
取样日期	年 月 日	取 样 人	
取样日期	年 月 日	取 样 人	
取样日期	年 月 日	取 样 人	
审 核 人		审核日期	年 月 日

附件 3

洁净工作服表面洁净度检查记录

擦抹部位	棉签号	检查结果	
		表面无可见残留物或残留气味	是 ☐ 否 ☐
		擦拭后棉签应干净、无污染物、不变色	是 ☐ 否 ☐
		表面无可见残留物或残留气味	是 ☐ 否 ☐
		擦拭后棉签应干净、无污染物、不变色	是 ☐ 否 ☐
		表面无可见残留物或残留气味	是 ☐ 否 ☐
		擦拭后棉签应干净、无污染物、不变色	是 ☐ 否 ☐
		表面无可见残留物或残留气味	是 ☐ 否 ☐
		擦拭后棉签应干净、无污染物、不变色	是 ☐ 否 ☐
		表面无可见残留物或残留气味	是 ☐ 否 ☐
		擦拭后棉签应干净、无污染物、不变色	是 ☐ 否 ☐
		表面无可见残留物或残留气味	是 ☐ 否 ☐
		擦拭后棉签应干净、无污染物、不变色	是 ☐ 否 ☐
		表面无可见残留物或残留气味	是 ☐ 否 ☐
		擦拭后棉签应干净、无污染物、不变色	是 ☐ 否 ☐
		表面无可见残留物或残留气味	是 ☐ 否 ☐
		擦拭后棉签应干净、无污染物、不变色	是 ☐ 否 ☐
		表面无可见残留物或残留气味	是 ☐ 否 ☐
		擦拭后棉签应干净、无污染物、不变色	是 ☐ 否 ☐
		表面无可见残留物或残留气味	是 ☐ 否 ☐
		擦拭后棉签应干净、无污染物、不变色	是 ☐ 否 ☐
		表面无可见残留物或残留气味	是 ☐ 否 ☐
		擦拭后棉签应干净、无污染物、不变色	是 ☐ 否 ☐
		表面无可见残留物或残留气味	是 ☐ 否 ☐
		擦拭后棉签应干净、无污染物、不变色	是 ☐ 否 ☐
验证结果 评 定			
操作人：		复核人：	
日 期：		日 期：	

附件 4

工作服表面微生物限度检验记录

擦抹部位	棉签号	需氧菌总数	
空 白			
验 证 结 果 评 定			
操作人：		复核人：	

日 期:		日 期:	
备注	空白对照的需氧菌总数应为零。 微生物应≤50cfu/棉签。		

工作服表面微生物限度检验记录

存放时间：	擦抹部位												
	棉签号												
	需氧菌总数												
存放时间：	擦抹部位												
	棉签号												
	需氧菌总数												
存放时间：	擦抹部位												
	棉签号												
	需氧菌总数												
存放时间：	擦抹部位												
	棉签号												
	需氧菌总数												
存放时间：	擦抹部位												
	棉签号												
	需氧菌总数												
空 白													
验证结果评定													

操作人：		复核人：	
日 期：		日 期：	
备注	空白对照的需氧菌总数应为零。微生物应≤50cfu/棉签。		

偏差调查表

年 月 日

偏差说明：
分析产生原因：
偏差分类： ☐ 重大偏差 ☐ 中等偏差 ☐ 微小偏差。 分析理由：

采取措施（如需要，应另附文件）

（ ）无理由：说明

（ ）有理由：说明

建议

（ ）接受偏差

（ ）不接受偏差

理由：

批准人：



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