

题目：洁净车间洁净服清洗效果验证方案		
编号：		实施日期：
起草人： 日期：	会签： 日期：	批准人： 日期：
颁发部门：	分发部门：	

目录

1 概述.....3

2	设备基本情况.....	3
3	验证目的.....	3
4	职责.....	3
4.1	验证委员会.....	3
4.2	保障部.....	4
4.3	质管部.....	4
5	验证内容.....	4
5.1	验证所需的条件.....	4
5.2	设备确认.....	5
5.3	验证步骤和方法.....	5
5.4	清洗效果确认.....	5
5.4.1	外观洁净度确认方法.....	5
5.4.2	判断标准：	5
5.4.3	清洗水可见异物检测和残留物检测.....	5
5.4.4	判断标准：	5
6	再验证周期.....	5
7	验证结果评定与结论.....	5
8	附件.....	6
8.1	公共记录：	6
8.2	本规程专用记录.....	6

1 概述

洁净车间洁净服专用洗衣机是对生产所用洁净服进行清洗的设备，经洗涤的洁净服是否有污渍、毛发直接关系到产品的安全性，并且各型洗衣机清洗程序因不同生产商或不同型号而不同，因此使用前必须对洗衣机及其使用的相关规程进行验证。

2 设备基本情况

设备名称：全自动滚筒洗衣机、

生产厂家：青岛海尔滚筒洗衣机有限公司、杭州松下家用电器有限公司

序号	设备名称/型号	设备编号	使用部门	清洗对象	管理员
1	海尔 EG7012B39SU1	1114-1298	三车间	无菌洁净服	杜方平
2	海尔 XQG70-B1286	1119-1289	三车间	无菌工作鞋 C级洁净服	杜方平
3	松下 XQG60-V63GS	1119-0955	一、二、车间	C级洁净服	杜方平
4	松下 XQG60-V63GW	1119-1056	一、二、三车间	D级洁净服	杜方平

3 验证目的

为确认洗衣机能够正常运行，设备各项性能指标符合设计要求；保证洗衣机清洗达到无污渍、毛发等可见异物，特制订本验证方案对各洗衣机及其使用规程进行验证。

4 职责

4.1 验证委员会

- 4.1.1 负责验证方案的审批。
- 4.1.2 负责验证的协调工作，以保证本验证方案规定项目的顺利实施。
- 4.1.3 负责验证数据及结果的审核。
- 4.1.4 负责验证报告的审批。
- 4.1.5 负责发放验证合格证书。
- 4.1.6 负责全自动洗衣机日常监管及验证周期的确认。

4.2 保障部

- 4.2.1 负责收集各项验证、试验记录，报验证委员会。
- 4.2.2 负责各全自动洗衣机的维护保养。（也可是使用部门）
- 4.2.3 负责起草全自动洗衣机操作、清洗、维护保养的标准操作规程。
- 4.2.4 负责验证衣物的准备。
- 4.2.5 负责洗衣机清洗操作和填写相关的记录。

4.3 质管部

- 4.3.1 负责清洗效果的质量标准、检验规程及取样程序。
- 4.3.2 负责清洗后样品测定，并根据检验结果出具检验报告单。

5 验证内容

5.1 验证所需的条件

5.1.1 验证所需的文件资料：

文 件 名 称	编 号
C 级洁净区人员进出的标准操作规程	03SOP101-01.00
海尔滚筒全自动洗衣机的使用和日常维护的标准操作规程	04SOP160-01.01
海尔自动洗衣机的使用和日常维护的标准操作规程	04SOP160-02.01
海尔“玫瑰丽人”滚筒全自动洗衣机的使用和日常维护的标准操作规程	04SOP160-03.01
松下全自动滚筒洗衣机的使用和日常维护的标准操作规程	04SOP160-04.00
海尔变频滚筒洗衣机的使用和日常维护的标准操作规程	04SOP160-08.00
海尔自动洗衣机的使用和日常维护的标准操作规程	04SOP160-09.00
制剂车间无菌工作服洗涤的标准操作规程	08SOP060-11.02
制剂车间无菌鞋套洗涤的标准操作规程	08SOP060-09.03
C 级区工作服洗涤的标准操作规程	08SOP060-07.02
D 级区工作服洗涤的标准操作规程	08SOP060-08.01

5.1.2 器材及试剂

名 称	规 格	数 量
锥形瓶	500ml	8

5.2 设备确认

验证前对设备实际运行情况进行确认。在前一个验证周期内, 设备运行正常, 未更换主要零配件。

5.3 验证步骤和方法

洁净服清洗程序确认:

生产使用后的洁净服, 由洗衣人员收集 B 级区、C 级区、D 级区洁净服, 各按照上述“5.1.1”相应标准规程中规定的最大清洗数量进行操作。清洗、烘干洁净服, 进行 3 批验证试验, 均应按本验证方案验证。

5.4 清洗效果确认

5.4.1 外观洁净度确认方法

在不低于 300 勒克斯照度下检查已清洗洁净服, 重点观察点为洁净服的帽檐、衣领、袖口、前胸部及裤脚。

5.4.2 判断标准:

应无可见污迹, 纤毛, 人体毛发等。

5.4.3 清洗水可见异物检测和残留物检测

评价方法: 洁净服清洁后, QA 检查员用两只洁净 500ML 锥形瓶, 取最终冲漂洗水约 200-300ml, 封口检查。

5.4.4 判断标准:

最终漂洗水应澄清透明, 无显著可见异物。

6 再验证周期

一般验证周期为五年, 若改变清洗规程或清洗设备变更则需要再进行再验证, 验证合格后方可用于生产。

7 验证结果评定与结论

7.1 质量部负责收集各项验证试验结果及评价记录、生产部根据验证结果填写设备的性能指标, 起草验证报告, 报验证委员会。

7.2 验证委员会负责对验证结果进行综合评审，做出验证结论合格的发放验证证书，确认相应验证规程的验证周期。不合格的将结果反馈给生产部，进行相应操作规程的修改。对验证结果的评审应包括：

7.2.1 验证试验是否有遗漏？

7.2.2 验证实施过程中对验证方案有无修改？修改原因、依据以及是否经过批准？

7.2.3 验证记录是否完整？

7.2.4 验证试验结果是否符合标准要求？偏差及对偏差的说明是否合理？是否需要进一步补充试验？

8 附件

8.1 公共记录：

验证方案修改申请及批准书

验证所需条件记录表

验证所需仪器仪表校验记录表

验证结果及分析评价报告

规程验证合格证书

8.2 本规程专用记录

洁净服清洗效果验证记录

文件修订历史明细

文件修订历史明细			
修订日期	修订理由	主要修订内容	修订批准人
2017-2-12 第 1 版	洗衣机变更	建立新文件	***

附件 1:

洁净服清洗效果验证记录

使用设备编号: _____

所洗洁净服类别: _____

1 清洗过程记录

衣物描述	开始 时间	设定 水温	洗涤时间	漂洗次数	脱水时间	结束时间

操作人/日期：			复核人/日期：			

2 外观清洁度的确认结果

取样编号	取样点	合格标准	检测结果
	帽檐	无可见污渍、纤毛、 人体毛发	
	衣领	无可见污渍、纤毛、 人体毛发	
	袖口	无可见污渍、纤毛、 人体毛发	
	前胸部	无可见污渍、纤毛、 人体毛发	
	裤脚/鞋套	无可见污渍、纤毛、 人体毛发	
操作人/日期：		复核人/日期：	

3 最终冲漂洗水检测结果

验证项目	合格标准	检测结果
可见异物	澄清透明，无显著可见异物	

操作人/日期:		复核人/日期:



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

文件 编号