

# 清洗工艺验证报告

文件编号:

版本号:

实施部门: 工程部

主要验证人员:

审核:

批准:

验证时间: .....年.....月.....日~.....年.....月.....日

## 引言

……生产的……等产品，其部分配件因在非万级和十万级条件下生产需要清洗，清洗设备使用超声波清洗机。

为保证清洗工艺的产品质量及工艺稳定性，按照法规和质量管理体系的要求，对产品的配件清洗工艺进行验证。

## 目 录

- 1、 清洗工艺验证方案
- 2、 清洗工艺验证报告

# 清洗工艺验证方案

## 一、目的

为保证产品配件（以下简称：配件）清洗工艺的产品质量及工艺稳定性，按照质量管理体系的要求，对配件的清洗工艺进行验证。

## 二、确认项目

清洗工艺的方案、配件清洗的效果。

## 三、方法

采取不同的清洗方案进行清洗，通过对清洗后的微粒污染指数、清洗介质的残留

量、初始污染菌、PH 值、电导率进行测定与未清洗配件本身的污染程度、清洗难易程度

对比，以此验证原配件清洗工艺方案的可行性。

## 四. 实施时间

……年……月……日—……年……月……日

## 五. 参加人员

人员	部门	签名
	生产部	
	工程部	
	生产部	
	品管部	
	工程部	
	品管部	

编制/日期:

审核/日期:

批准/日期:



# 清洗工艺验证报告

## 一、验证项目

配件清洗的方法和清洗时间。

## 二、验证时间

……年……月……日～……年……月……日

## 三、验证条件

### 1、生产设备

超声波清洗机、盛水容具（水盆）。

### 2、生产地点

二楼净化车间初洗间、精洗间。

### 3、产品配件：

因公司配件种类繁多，根据配件的清洗特点分以下几类，并根据每类配件选出最复杂清洗的代表配件）

（详见附件“待清洗产品配件分类表”）

A类：与血液、药液直接接触的塑料配件；

（选做试验代表配件：……管）

B类：与血液、药液非直接接触的塑料配件；

（选做试验代表配件：……接头）

C类：与血液、药液直接接触的金属配件；

（选做试验代表配件：……管）

D类：与血液、药液非直接接触的金属配件；

（选做试验代表配件：……）

4、检验设备：微粒检测仪、\_\_\_\_\_。

#### 四、验证方案

分别对每类选出的代表配件分别列出以下四种方案, 先行设定清洗方法和清洗时间等  
进行操作。

##### 1. 方案 1

步骤	操作	工序要求	备注
1	将待清洗的配件浸泡在纯化水中至浸没配件 5~10cm。	水温已 60 度以内为宜	
2	加入洗洁净（普通家用型）	比例：1：150	
3	浸泡 30 分钟	水要求浸没	
4	用洁净的纱布，蘸水逐支清洗外壁或外侧	肉眼不见明显黑色	
5	用衬芯丝逐支插洗衬芯内壁或内侧	肉眼不见明显黑色	
6	用纯化水浸没配件 5~10 cm，手提动不锈钢篮子上下振动， 冲洗 2 次。	以汰洗为宜	
7	超声波清洗机加入纯化水至浸没配件 5~10 cm，开机 30 分钟	水温 60 度以内为宜	
8	加入洗洁净（普通家用型）	比例：1：300	
9	用纯化水浸没配件 5~10 cm，手提动不锈钢篮子上下振动， 冲洗 2 次，每次 3 分钟。	以汰洗为宜	
10	用注射用水浸没配件 5~10 cm、轻轻振荡，漂洗 2—3 次，每 次 3 分钟	（注：B、D 类不做此工序）	
11	烘干		

##### 2. 方案 2

步骤	操作	工序要求	备注
1	将待清洗的配件浸泡在纯化水中至浸没配件 5~10cm。	水温已 60 度以内为宜	
2	加入洗洁净（普通家用型）。	比例：1：300	
3	浸泡 30 分钟。	水要求浸没	
4	用洁净的纱布，蘸水逐支清洗外壁或外侧。	肉眼不见明显黑色	
5	用衬芯丝逐支插洗衬芯内壁或内侧。	肉眼不见明显黑色	
6	用纯化水浸没配件至 5~10cm，手提动不锈钢篮子上下振动清 洗 2 次，每次 3 分钟。	以汰洗为宜	
7	超声波清洗机加入纯化水至浸没配件 5~10 cm，开机 30 分钟。	水温 60 度以内为宜	
8	加入洗洁净（普通家用型）	比例：1：300	

9	用纯化水浸没配件至 5~10cm, 手提动不锈钢篮子上下振动清洗 2 次, 每次 3 分钟。	以汰洗为宜	
10	用注射用水浸没配件 5~10 cm、轻轻振荡, 漂洗 2-3 次, 每次 3 分钟。	(注: B、D 类不做此工序)	
11	烘干		

### 3. 方案 3

步骤	操作	工序要求	备注
1	将待清洗的配件浸泡在纯化水中至浸没配件 5~10cm。		
2	加入洗洁净 (普通家用型)	比例: 1: 150	
3	浸泡 30 分钟	水要求浸没	
4	用洁净的纱布, 蘸水逐支清洗外壁或外侧	肉眼不见明显黑色	
5	用衬芯丝逐支插洗衬芯内壁或内侧	肉眼不见明显黑色	
6	用纯化水浸没配件至 5~10cm, 手提动不锈钢篮子上下振动, 清洗 2 次, 每次 3 分钟。	以汰洗为宜	
7	用注射用水浸没配件 5~10cm、轻轻振荡, 漂洗 2 次, 每次 3 分钟。	(注: B、D 类不做此工序)	
8	烘干		

### 4. 方案 4

步骤	操作	工序要求	备注
1	超声波加纯化水至浸没配件 5~10cm, 开机 30 分钟。		
2	加入洗洁净 (普通家用型)	比例: 1: 300	
3	用纯化水浸没配件 5~10cm, 手提动不锈钢篮子上下振动, 漂洗 2 次, 每次 3 分钟。	以汰洗为宜	
4	用注射用水浸没配件 5~10cm、轻轻振荡, 漂洗 2 次, 每次 3 分钟。	(注: B、D 类不做此工序)	
5	烘干		

## 五、操作步骤

- 1、按正常生产流程选取做试验配件生产 500 件。
- 2、取 400 件配件, 用上述 4 种方案分别清洗配件 100 件, 烘干后送检。
- 3、取 100 件未洗的同批配件, 按正常步骤检验, 以最后的检验结果做清洗

效果参照。

## 六、检验方法

- 1、将不同方案的 100 件配件分别分为 3 个检验组，每组 33 件（其中 3 组 34 件）。
- 2、取样方法：根据末道清洗用水分别取适量的纯化水或注射用水，按试验项目特点逐组、逐支或随机抽取 5 件缓缓冲洗内壁或内侧。
- 3、按相应试验方法对供试液进行检验，每批供试液做 5 次，求平均数为检验结果。
- 4、将检验结果除以取样配件数（33 或 34）即得到单个配件相关值的平均数。

注：（1）微粒污染指数试验方法：按 GB 8368-2005 附录 A.1 规定进行试验。

（2）清洗剂的残留量试验方法：按 GB 5750.4-2005 中 10.2 规定进行试验。

（3）初始污染菌试验方法：按 GB 15980-2009 中附录 C 规定进行试验。

（4）PH 值的试验方法：按《中国药典》相关规定进行试验。

（5）电导率的试验方法：按《中国药典》相关规定进行试验。

## 七、检测结果

### （一）微粒污染指数

- 1、A 类：与血液、药液直接接触的塑料配件

（代表配件：……）

执行方案	数量	组别	样品数	微粒污染指数					平均数	要求	判定
方案 1	100	1	33							应小于 90	
		2	33								
		3	34								
方案 2	100	1	33							应小于 90	
		2	33								

		3	34								
方案 3	100	1	33							应小于 90	
		2	33								
		3	34								
方案 4	100	1	33							应小于 90	
		2	33								
		3	34								
未清 洗配 件	100	1	33								
		2	33								
		3	34								

2、B 类：与血液、药液非直接接触的塑料配件；

（选做试验代表配件：……）

执行 方案	数 量	组 别	样品 数	微粒污染指数					平均 数	要求	判定
方案 1	100	1	33						应小于 90		
		2	33								
		3	34								
方案 2	100	1	33						应小于 90		
		2	33								
		3	34								
方案 3	100	1	33						应小于		

		2	33							90	
		3	34								
方案 4	100	1	33							应小于 90	
		2	33								
		3	34								
未清 洗配 件	100	1	33								
		2	33								
		3	34								

3、C 类：与血液、药液直接接触的金属配件；

（选做试验代表配件……）

执行 方案	数 量	组 别	样 品 数	微粒污染指数					平 均 数	要 求	判 定
方案 1	100	1	33							应小于 90	
		2	33								
		3	34								
方案 2	100	1	33							应小于 90	
		2	33								

		3	34								
方案 3	100	1	33							应小于 90	
		2	33								
		3	34								
方案 4	100	1	33							应小于 90	
		2	33								
		3	34								
未清 洗配 件	100	1	33								
		2	33								
		3	34								

4、D 类：与血液、药液非直接接触的金属配件；

（选做试验代表配件：……）

执行 方案	数 量	组 别	样品 数	微粒污染指数					平均 数	要求	判定
方案 1	100	1	33						应小于 90		
		2	33								
		3	34								
方案 2	100	1	33						应小于		

		2	33							90	
		3	34								
方案 3	100	1	33							应小于 90	
		2	33								
		3	34								
方案 4	100	1	33							应小于 90	
		2	33								
		3	34								
未清 洗配 件	100	1	33								
		2	33								
		3	34								

记录人：

复核人：

日 期：

日 期：

## (二) 清洗剂残留量

1、A 类：与血液、药液直接接触的塑料配件

(代表配件：……)

执行 方案	数 量	组 别	样品 数	清洗剂残留量					平均 数	要求	判定
方案 1	100	1	33						应小于 0.3mg/ml		
		2	33								





方案 1	100	1	33							应小于 0.3mg/ml	
		2	33								
		3	34								
方案 2	100	1	33							应小于 0.3mg/ml	
		2	33								
		3	34								
方案 3	100	1	33							应小于 0.3mg/ml	
		2	33								
		3	34								
方案 4	100	1	33							应小于 0.3mg/ml	
		2	33								
		3	34								
未清 洗配 件	100	1	33								
		2	33								
		3	34								

4、D类：与血液、药液非直接接触的金属配件；

（选做试验代表配件：……）

执行方案	数量	组别	样品数	清洗剂残留量					平均数	要求	判定
方案 1	100	1	33						应小于 0.3mg/ml		
		2	33								
		3	34								
方案 2	100	1	33						应小于 0.3mg/ml		
		2	33								
		3	34								
方案 3	100	1	33						应小于 0.3mg/ml		
		2	33								
		3	34								
方案 4	100	1	33						应小于 0.3mg/ml		
		2	33								
		3	34								
未清洗配件	100	1	33								
		2	33								
		3	34								

记录人：

复核人：

日期：

日期：

### (三) 初始污染菌

1、A类：与血液、药液直接接触的塑料配件

(代表配件：……)

执行 方案	数 量	组 别	样品 数	初始污染菌					平均 数	要求	判定
方案 1	100	1	33							应小于 100cfu/ 件次	
		2	33								
		3	34								
方案 2	100	1	33							应小于 100cfu/ 件次	
		2	33								
		3	34								
方案 3	100	1	33							应小于 100cfu/ 件次	
		2	33								
		3	34								
方案 4	100	1	33							应小于 100cfu/ 件次	
		2	33								
		3	34								
未清 洗配 件	100	1	33								
		2	33								
		3	34								

2、B类：与血液、药液非直接接触的塑料配件；

（选做试验代表配件：……）

执行 方案	数 量	组 别	样品 数	初始污染菌					平均 数	要求	判定
方案 1	100	1	33							应小于 100cfu/ 件次	
		2	33								
		3	34								
方案 2	100	1	33							应小于 100cfu/ 件次	
		2	33								
		3	34								
方案 3	100	1	33							应小于 100cfu/ 件次	
		2	33								
		3	34								
方案 4	100	1	33							应小于 100cfu/ 件次	
		2	33								
		3	34								
未清 洗配 件	100	1	33								
		2	33								

		3	34								
--	--	---	----	--	--	--	--	--	--	--	--

3、C类：与血液、药液直接接触的金属配件；

（选做试验代表配件：……）

执行 方案	数 量	组 别	样品 数	初始污染菌					平均 数	要求	判定
方案 1	100	1	33						应小于 100cfu/ 件次		
		2	33								
		3	34								
方案 2	100	1	33						应小于 100cfu/ 件次		
		2	33								
		3	34								
方案 3	100	1	33						应小于 100cfu/ 件次		
		2	33								
		3	34								
方案 4	100	1	33						应小于 100cfu/ 件次		
		2	33								
		3	34								
未清	100	1	33								

洗配件		2	33								
		3	34								

4、D类：与血液、药液非直接接触的金属配件；

（选做试验代表配件：……）

执行方案	数量	组别	样品数	初始污染菌					平均数	要求	判定
方案 1	100	1	33						应小于 100cfu/ 件次		
		2	33								
		3	34								
方案 2	100	1	33						应小于 100cfu/ 件次		
		2	33								
		3	34								
方案 3	100	1	33						应小于 100cfu/ 件次		
		2	33								
		3	34								
方案 4	100	1	33						应小于 100cfu/ 件次		
		2	33								
		3	34								

未清洗配件	100	1	33								
		2	33								
		3	34								

记录人：

复核人：

日期：

日期：

(四) PH 值

1、A 类：与血液、药液直接接触的塑料配件

(代表配件：……)

执行方案	数量	组别	样品数	PH 值					平均数	要求	判定
方案 1	100	1	33						5.0~7.0		
		2	33								
		3	34								
方案 2	100	1	33						5.0~7.0		
		2	33								
		3	34								
方案 3	100	1	33						5.0~7.0		
		2	33								
		3	34								
方案 4	100	1	33						5.0~7.0		
		2	33								

		3	34								
未清洗配件	100	1	33								
		2	33								
		3	34								

2、B类：与血液、药液非直接接触的塑料配件；

（选做试验代表配件：……）

执行方案	数量	组别	样品数	PH 值					平均数	要求	判定
方案 1	100	1	33						5.0~7.0		
		2	33								
		3	34								
方案 2	100	1	33						5.0~7.0		
		2	33								
		3	34								
方案 3	100	1	33						5.0~7.0		
		2	33								
		3	34								

方案 4	100	1	33						5.0~7.0	
		2	33							
		3	34							
未清 洗配 件	100	1	33							
		2	33							
		3	34							

3、C类：与血液、药液直接接触的金属配件；

（选做试验代表配件：……）

执行 方案	数 量	组 别	样品 数	PH 值					平均 数	要求	判定
方案 1	100	1	33						5.0~7.0		
		2	33								
		3	34								
方案 2	100	1	33						5.0~7.0		
		2	33								
		3	34								
方案 3	100	1	33						5.0~7.0		
		2	33								

		3	34								
方案 4	100	1	33							5.0~7.0	
		2	33								
		3	34								
未清 洗配 件	100	1	33								
		2	33								
		3	34								

4、D类：与血液、药液非直接接触的金属配件；

（选做试验代表配件：铜帽）

执行 方案	数 量	组 别	样 品 数	PH 值					平 均 数	要 求	判 定
方案 1	100	1	33							5.0~7.0	
		2	33								
		3	34								
方案 2	100	1	33							5.0~7.0	
		2	33								
		3	34								
方案 3	100	1	33							5.0~7.0	

		2	33								
		3	34								
方案 4	100	1	33							5.0~7.0	
		2	33								
		3	34								
未清 洗配 件	100	1	33								
		2	33								
		3	34								

记录人：

复核人：

日 期：

日 期：

### (五) 电导率

1、A 类：与血液、药液直接接触的塑料配件

(代表配件：……)

执行 方案	数 量	组 别	样品 数	电导率					平均 数	要求	判定
方案 1	100	1	33						应小于 1.1s/cm		
		2	33								
		3	34								
方案 2	100	1	33						应小于 1.1s/cm		
		2	33								

		3	34								
方案 3	100	1	33							应小于 1.1s/cm	
		2	33								
		3	34								
方案 4	100	1	33							应小于 1.1s/cm	
		2	33								
		3	34								
未清 洗配 件	100	1	33								
		2	33								
		3	34								

2、B类：与血液、药液非直接接触的塑料配件；

（选做试验代表配件：……）

执行 方案	数 量	组 别	样 品 数	PH 值					平 均 数	要 求	判 定
方案 1	100	1	33						应小于 2.0s/cm		
		2	33								
		3	34								
方案 2	100	1	33						应小于		

		2	33							2.0s/cm	
		3	34								
方案 3	100	1	33							应小于 2.0s/cm	
		2	33								
		3	34								
方案 4	100	1	33							应小于 2.0s/cm	
		2	33								
		3	34								
未清 洗配 件	100	1	33								
		2	33								
		3	34								

3、C类：与血液、药液直接接触的金属配件；

（选做试验代表配件：……）

执行 方案	数 量	组 别	样品 数	PH 值					平均 数	要求	判定
方案 1	100	1	33							应小于 1.1s/cm	
		2	33								
		3	34								

方案 2	100	1	33							应小于 1.1s/cm	
		2	33								
		3	34								
方案 3	100	1	33							应小于 1.1s/cm	
		2	33								
		3	34								
方案 4	100	1	33							应小于 1.1s/cm	
		2	33								
		3	34								
未清 洗配 件	100	1	33								
		2	33								
		3	34								

4、D类：与血液、药液非直接接触的金属配件；

（选做试验代表配件：……）

执行 方案	数 量	组 别	样品 数	PH 值					平均 数	要求	判定
方案 1	100	1	33						应小于 2.0s/cm		
		2	33								

		3	34								
方案 2	100	1	33							应小于 2.0s/cm	
		2	33								
		3	34								
方案 3	100	1	33							应小于 2.0s/cm	
		2	33								
		3	34								
方案 4	100	1	33							应小于 2.0s/cm	
		2	33								
		3	34								
未清 洗配 件	100	1	33								
		2	33								
		3	34								

记录人：

复核人：

日期：

日期：

#### 八、结论：

经验证，结合质量、经济、方便的原则，各类配件确定以下方案：

A 类配件以方案\_\_\_\_清洗最好。

B 类配件以方案\_\_\_\_清洗最好。

C 类配件以方案\_\_\_\_清洗最好。

D 类配件以方案\_\_\_\_清洗最好。

所有指标全部能够符合标准的要求，并且效果最好，建议在以后的生产中按上述工艺生产。

九、参加人员：

人员	部门	签名
	生产部	



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