公司LOGO

|  |  |
| --- | --- |
| **文件类型：** | 验证文件 |
| **文件名称：** | 清洗工艺验证方案 |

**文件编号：**

**使用部门：** 生产部

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件起草 | | | |
| 起草部门 | 起草人 | 签字 | 日期 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件审批 | | | |
| 审批部门 | 审批人 | 签字 | 日期 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1 目的

对产品清洗工艺进行验证，以确保工艺的安全、稳定的运行。

2 验证依据

中国药典-2010版

YY0033-2000 无菌医疗器具生产管理规范

GB 15980-1995 一次性使用医疗用品卫生标准

医疗器械生产质量管理规范无菌/植入性医疗器械实施细则（试行）

医疗器械生产质量管理规范

医疗器械生产质量管理规范附录 植入性医疗器械

医疗器械生产质量管理规范附录 无菌医疗器械

产品清洗工艺

3验证范围

本公司产品包括\*\*\*\*\*\*，用\*\*\*\*做为典型性产品。用典型性产品的分析：

4验证小组成员及职责

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 部门 | 职位 | 责任/权限 |
|  |  |  | 批准验证方案和验证报告 |
|  |  |  | 审核验证方案和验证报告 |
|  |  |  | 制定验证方案，对结果进行分析整理，形成验证报告。 |
|  |  |  | 安排验证实验，对清洗效果进行检测。 |
|  |  |  | 负责产品的清洗。 |
|  |  |  | 负责对产品、末道水和微生物的检验 |

5.验证安排

按照清洗工艺对人工晶状体进行清洗，并且对清洗的效果进行检测,即对清洗后的产品微生物的检测，还有对清洗工艺中末道用水的检测。

5.1清洗工艺

描述或引用现有清洗工艺

5.2 验证安排 每清洗10个产品为一个清洗批。在每个清洗批后，将清洗水收集起来，共收集三个清洗批的清洗后用水进行一次水质检测。这样的检测共进行三次。

6验证内容

6.1安装确认IQ

6.1.1设备安装验收

是否增加新的设备,设备是否经过验收合格,建档. 是否已进行了安装测试，符合说明书的安装要求，设备档案中包括说明书、保修卡、合格证等。

6.1.2设备的维护与保养

公司建立的制水设备的操作规程及维护保养要求是否有效，是否规定了维修保养的内容及频次。并且根据文件的要求，严格对设备进行了维护与保养，确保设备运转正常。

6.1.3 水质的日常监测

公司是否定期对工艺用水进行检测，检测的标准是否符合《中华人民共和国药典：2015版二部》的要求，能够证实每天在使用的工艺用水是符合标准要求的。

6.1.4计量器具校准

验证所使用的计量仪器、仪表是否具有有效的合格证，并且经法定计量部门检定或校准.

6.1.5环境确认

产品清洗是否符合法规中对三类植入产品的清洗环境的要求。洁净区的环境是否经过检测，符合YY0033的要求。

6.1.6净化间清洗人员是否更换或增加,是否对人员已进行了专业的培训,并经过考核合格。

6.1.7工位器具是否进行清洗消毒验证,消毒剂是否定期更换,消毒剂是否对环境造成污染。

6.1.8清洗过程中所使用的溶剂是否符合要求。

6.2运行OQ

超声波清洗器在确认的参数下是否能够运行，各设定参数键是否有效。

6.2.1温度的测定

6.2.1.1温度设定以后，超声波清洗器是否开始加热.超声波超声温度达到设定温度需要多长时间?保温情况如何？

6.2.1.2超声波显示器显示温度是否当前容器内的实际温度.将温度控制仪放在超声波清洗机内进行不同位置的监测，每隔5min记录一次，同时记录超声波清洗机上显示的温度，进行对照。

6.2.2时间的测定

设定时间在未开启超声的情况下设定，否则时间设定键无效.

6.2.3超声功率测定

设定功率在未开启超声的情况下设定，否则时间设定键无效，超声功率大小的设定根据物件清洗功率的要求设定.

6.2.4设备稳定后，用最差清洗过程参数组合进行产品清洗，产品应达到清洗效果而且不应有损伤，如：最高温度、最低温度；最短清洗时间，最少清洗次数，最低清洁剂浓度等

6.3性能验证PQ

超声波清洗器按照设定的要求清洗产品，对清洗后的产品进行外观、末道清洗水质的检测、清洗后产品的生化检测。根据检测结果，分析清洗工艺的清洁效果是否达到预期的清洁效果。

6.4 清洗剂选择的确认

6.5确认准则

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测项目 | 检测物 | 检测方法 | 可接受标准 | | 检测依据 |
| 清洁度 | 产品表面 | 10倍显微镜下目测 | 无可见的污渍水渍 | | 《中国药典》2015版 |
| 澄清度 | 末道漂洗水 | 澄明度检测 | 应澄清，无杂质 | |
| 微生物 | 产品 | 微生物负载 | ≤20cfu/件 | | GB15980-1995 |
| 无机物 | 末道漂洗水 | 电导率 | ≤2.4uS/cm | | 《中国药典》2015版 |
| 清洗剂残留 | 末道漂洗水 | 1 亚甲蓝/冲洗水测试法：  将一滴0.1％的亚甲蓝浓液加入待测的10CC冲洗水的试管里，再加入5CC的氯仿，塞紧塞子后，充分摇动。如果氯仿变蓝，说明还有残余物存在，需要进一步冲洗。 | 氯仿不变色 | |  |
| 易氧化物 | 末道漂洗水 | 取本品100ml，加稀硫酸10ml，煮沸后，加高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)0.10ml，再煮沸10分钟，粉红色不得完全消失。 | | 粉红色不得完全消失 | 《中国药典》2015版 |
| 细胞毒性 | 灭菌后产品 | 细胞毒性检测（委托第三方） | 无 | | GB16886.5 |

6.6确认清洗工艺

7确认效果评定

经过对清洗后的效果进行检测，并将清洗工艺后检测的结果进行记录，确定工艺是否可行。

8再验证周期

8.1如果清洗工艺发生改变，需重新验证。

8.2以日常检验的方式验证清洗工艺长期稳定性，并做相应的记录。

9相关记录

《工艺用水检测报告》

《细菌内毒素检验记录》

《初始污染菌检测记录》

10修改历史

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本 | 日期 | 更改人 | 更改记录 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

