

环氧乙烷灭菌确认报告（模板）

（首次确认）

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	3
2. 范围	3
3. 目的	3
4. 参考文件	3
5. 人员、职责	5
6. 灭菌剂	5
7. 生物指示剂 (BI)	5
8. 加湿蒸汽用水	6
9. 包装	6
10. 产品生产环境	6
11. 产品鉴定	7
12. 灭菌系统鉴定	7
13. 完整灭菌过程描述	8
14. 过程监测器材 (PCD) 描述	9
15. 清洗用气体特征	10
16. 计划	10
17. 安装确认 (IQ)	11
18. 操作 (运行) 确认 (OQ)	13
19. 性能确认 (PQ) ——物理性能	15
20. 性能确认 (PQ) ——微生物性能	19
21. 二次灭菌	25
22. 再确认	25
23. 确认结果	25
附录 A : 记录表单清单	26
记录表格。	28~58

1. 概述

- 1.1 确认方案：由品质部制定，生产技术部、生产部审核，管理者代表批准。
- 1.2 确认实施：由确认小组成员根据各自职责执行。
- 1.3 确认报告：由品质部根据确认结果制定，生产技术部、生产部审核，管理者代表批准。
- 1.4 确认类型：首次确认。

2. 范围

本方案适用本公司用所购的“……型环氧乙烷灭菌器（型号……）”（编号：……）对产品“……器”进行灭菌的过程确认。

3. 目的

通过灭菌过程确认（灭菌器、工艺参数、操作等）确保灭菌系统和灭菌过程能持续稳定的生产无菌的产品，无菌保证水平为 10^{-6} （ISO 11135-1：2007，3.39），而且灭菌后产品和包装的性能符合预定的要求。

4. 参考文件

灭菌器	YY 0503-2005 (neq EN 1422:1997)	环氧乙烷灭菌器
	EN 1422:1997+cor1:1998	Sterilizers for medical purposes — Ethyleneoxide sterilizers —Requirements and test 医用灭菌器 环氧乙烷灭菌器 要求和试验方法
确认与常规控制	GB 18279—2000 (idt ISO 11135:1994)	医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制
	ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products — Ethylene oxide —Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a steilization process for medical devices 医疗保健产品灭菌-环氧乙烷-第1部分：医疗器械灭菌过程的制定、确认和常规控制的要求
包装要求	GBT 19633-2005 (idt ISO 11607:2003)	最终灭菌医疗器械的包装
	EN ISO 11607-1:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统要求
	EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes 最终灭菌医疗器械的包装 第2部分：成形、密封和装配过程的确认要求

初始污染菌测试	GBT 19973.1-2005(idt ISO 11737-1:1995)	医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的估计
	EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical devices —Microbiological methods —Part 1: Determination of a population of microorganisms on products 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的测定
无菌测试	GBT 19973.2-2005(idt ISO 11737-2:1998)	医疗器械的灭菌 微生物学方法 第2部分：确认灭菌过程的无菌试验
	ISO 11737-2:1998	Sterilization of medical devices-Microbiological methods- Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第2部分：确认灭菌过程的无菌试验
生物指示物	GB 18281.2-2000(idt ISO 11138-2:1994)	医疗保健产品灭菌 生物指示物 第2部分：环氧乙烷灭菌用生物指示物
	ISO 11138-2:2006	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2 : Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第2部分：环氧乙烷灭菌用生物指示物
化学指示剂	GB 18282.1-2000(idt ISO 11140-1:1995)	医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分：通则
	ISO 11140-1:2005	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分：一般要求
环氧乙烷灭菌残留量测定	GBT 16886.7-2001(idt ISO 10993-7:1995)	医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量
	ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices -Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals 医疗器械生物学评价 第7部分 环氧乙烷灭菌残留量
	GB 15980-1995	一次性使用医疗用品卫生标准
	YY 0033-2000	无菌医疗器具生产管理规范
本公司编制的控制文件	QP-31	灭菌控制程序
	SOP-31-01	环氧乙烷灭菌器确认规程
	SOP-31-02	环氧乙烷灭菌工艺规范
	SOP-26-01	环氧乙烷灭菌器使用操作规程
	SOP-13-02	环氧乙烷灭菌检验规范
	SOP-13-03	初始污染菌检验规程

	SOP-13-04	产品无菌检验规程
过程确认	GHTF-SG3-N99-10: 2004	Quality Management Systems – Process Validation Guidance

5. 人员、职责

5.1 确认小组成员、职责：

姓名	部门、职位	职责
	品质部，经理	1. 制定方案和报告； 2. 培训确认小组成员关于确认方案的执行； 3. 执行确认方案； 4. 负责所用监视与测量装置、仪器校准。 5. 根据确认结果更新灭菌过程控制文件。
	品质部，工程师	1. 微生物检验。
	品质部，质检员	1. 物理检验。
	技术部，工程师	1. 审核和批准方案和报告。
	生产部，灭菌操作员	1. 设备、系统的保养、维护。 2. 执行确认方案。 3. 操作灭菌器，完成灭菌过程。
	生产部，灭菌操作员	4. 设备、系统的保养、维护。 5. 执行确认方案。 6. 操作灭菌器，完成灭菌过程。
	生产部，副厂长	1. 审核和批准方案和报告。 2. 协调确认过程所需的资源，执行确认方案。
	管理者代表，副总经理	1. 批准方案和报告。

- 确认小组成员资格确认项目和记录见“表 VR2009-5-F5.1, 确认小组成员资格确认表”。

6. 灭菌剂

6.1 本公司采用的灭菌剂为：环氧乙烷（ETO）混合气体

组分：环氧乙烷（ETO）:二氧化碳(CO₂) = 30%:70%（质量比）。

供应商：……

- 灭菌剂确认项目和记录见“灭菌剂适用性确认表”。

7. 生物指示物（BI）

本公司用于灭菌确认和常规控制的BI详细信息如下：

7.1 富捷（FUTURE），枯草芽胞杆菌黑色变种(ATCC9372)，芽孢含量 2.0×10^6 cfu/片，D值3.0min, 连续培养7天。

- 确认项目和记录见“生物指示物适用性确认表”。

- 含菌量检验记录“生物指示物含菌量检验记录表”。

8. 加湿蒸汽用水

加湿蒸汽发生器用水为：纯净水，……公司生产。

- 确认项目和记录见“蒸汽发生器用水适用性确认表”。

9. 包装

包装和其材料信息如下：

- 1) Coated Tyvek(特卫强) 1059B，制作吸塑纸卡，供应商：……医用材料有限公司。
- 2) 硬PVC(医用级)，制作吸塑罩，供应商：……化工有限公司。
- 3) 吸塑纸卡与吸塑罩通过热封方式进行压合包装。

- 确认项目和记录见：
 - “包装透析纸阻菌性能确认记录表”；
 - “包装渗漏试验记录表”；
 - “包装封口粘合性能试验记录表”；
 - “包装耐压试验记录表”。

10. 产品生产环境

- 10.1 产品在十万级洁净车间内进行生产。
- 10.2 生产环境管理按QP-28《特殊环境控制程序》进行，洁净车间环境监测按SOP-28-08《洁净车间环境监控规范》进行。（QP-28和SOP-28-08依据YY 0033-2000编制。）
- 10.3 产品上的初始污染菌按SOP-13-03《初始污染菌检验规程》进行检验，确定产品初始污染菌数（管道内部和外部），形成文件。（SOP-13-03依据GB/T 19973.1-2005和ISO 11737-1：2006编制。）
 - 10.3.1 产品初始污染菌数：管道类内腔 $\leq 10\text{cfu/件次}$ ，外部 $\leq 100\text{cfu/件次}$ 。（依据：GB 15980-1995, 4.3.1）
 - 产品初始污染菌数检验结果记录于“表VR2009-5-F10.1，产品的初始污染菌检验记录”。

11. 产品鉴定

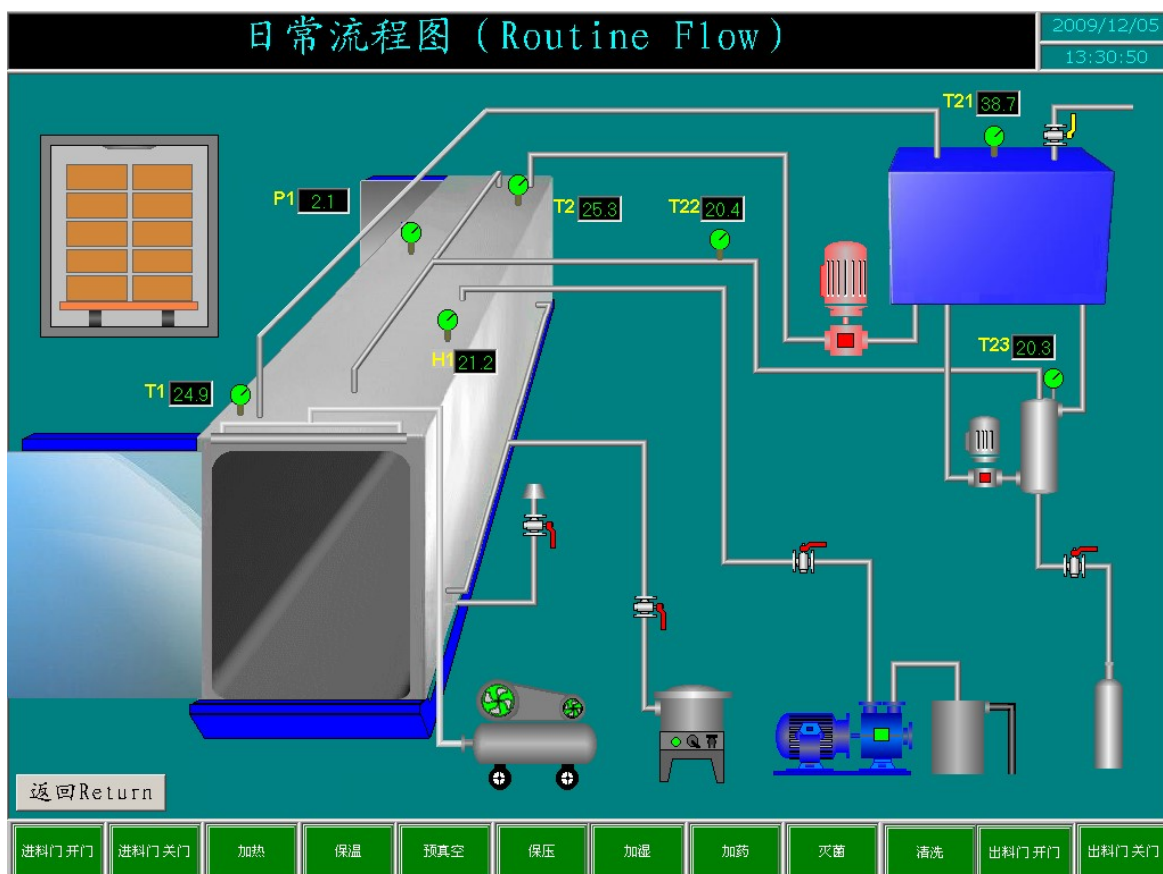
本确认活动覆盖的产品：……器。

- 11.1 销售状态根据地区会有不同的编号，但灭菌状态的产品是一致或相似的，对灭菌效果无影响。
- 11.2 主要材料：钢（镀镍）、塑料（ABS、POM、PC、PP、PVC等）、硅胶、5号碱性干电池、马达、铜电线等。
- 11.3 产品最难灭菌的位置：进液管（PVC胶管 $\Phi 9.4\text{mm}$ 外径* $\Phi 1.5\text{mm}$ 壁厚*2500mm长度）内部。

- 此部位为长管路，停机状态为单头通气。
- 其他部位均能明显的暴露于ETO之下。

12. 灭菌系统鉴定

- 12.1 灭菌系统由灭菌室、真空系统、热循环系统、加药系统、门及密封系统、残气处理系统、电气控制系统及计算机监控和管理系统组成。整套系统由……消毒设备有限公司制造、安装和调试、培训。
 - 12.1.1 灭菌室有效容积：10立方米（长*宽*高：4500mm*1350mm*1700mm）。
 - 12.1.2 热循环系统为外壳水循环系统，六面体加热，包括：加热水箱、循环泵、箱体夹套及相应管路等组成。
- 12.2 灭菌过程用纸箱（长*宽*高：520mm*375mm*235mm）装产品，每箱装6个产品W-201；灭菌室有效容积内满载装120箱（每层20箱，6层；每层10行，2列）。
- 12.3 无预处理。
- 12.4 灭菌室技术规格：
 - 1) 有效容积：10m³；
 - 2) 温度传感器数量：2；
 - 3) 湿度传感器数量：1；
 - 4) 真空度和速率：从常压抽真空到-15KPa的时间≤6min，到-50KPa的时间≤30min，到-70KPa的时间≤40min；
 - 5) 灭菌室真空泄漏率：≤0.1kPa/min；
 - 6) 灭菌室正压泄漏率：≤0.1kPa/min；
 - 7) 蒸汽加湿系统：灭菌室内加湿能力达到80%；
 - 8) 温控范围：空载≤±3℃；
 - 9) 温控范围：满载≤±3℃。



13. 完整灭菌过程描述

13.1 环氧乙烷的灭菌机理是：ETO能与细菌蛋白质上的羧基(-COOH)、氨基(-NH₂)、巯基(-SH)和羟基(-OH)发生烷基化反应使蛋白质失去在基本代谢中需要的反应基，阻碍了细菌蛋白质正常的化学反应和新陈代谢而导致微生物死亡。

13.2 环氧乙烷灭菌详细过程如下：

装载——加热——保温——预真空——保压（真空下）——加湿——加药（ETO）——灭菌——清洗——通风——卸载——解析。

13.3 过程工艺参数和范围如下表：

序号	项目	参数
1	真空度	-70±3KPa
2	气化温度	35~43℃
3	湿度	30-80%RH
4	加药重量 (EO+CO ₂)	≥20Kg
5	灭菌温度	38±2℃
6	灭菌初始压力	≥50Kpa
7	灭菌终止压力	≥40Kpa
8	清洗过程真空度	-40KPa
9	清洗次数	5次
10	通风	20min

14. 过程监测器材（PCD） 描述

根据第11部分所规定的产品，以及所确定的产品最难灭菌的位置：进液管内部，制作灭菌PCD。

1) PCD#1 (内部PCD), 150套

确认过程用。

制作：

- a. 在洁净车间内将BI装进进液管（PVC胶管 $\Phi 9.4\text{mm}$ 外径* $\Phi 1.5\text{mm}$ 壁厚*2500mm长度）靠机身的一端；
- b. 按生产流程，在洁净车间内将进液管、工作时液体流经的部件装进左右壳体，压合。
- c. 按生产流程，进行与合格产品一样的流程进行包装。

2) PCD#2 (外部PCD), 150套

常规控制时使用，确认过程一并确认。

制作：

- a. 在洁净车间内将BI装进进液管的一端，装上连管（连管的另一端预先用高温将其密封）；另一端装上插嘴；
- b. 将进液管环形盘起；
- c. 用PP透明胶带将其缠绕6圈（每圈厚度约为0.05mm, 总厚度增加0.3mm）；
- d. 按生产流程，进行与合格产品一样的流程进行包装。

15. 清洗用气体特征

清洗用气体经过滤后进入灭菌室。

16. 计划

本确认将在20……年12月至20…年03月间完成。

17. 安装确认 (IQ)

17.1 目的: 提供客观证据支持, 灭菌器和辅助安装系统的所有主要布置、安装符合本公司规定的要求, 灭菌器供应商资格得到证明。

17.2 范围: 适用于灭菌器, ……型环氧乙烷灭菌器, 型号……。

17.3 确认类型: 首次确认。

17.4 职责

姓名	部门、职位	职责
	品质部, 经理	1. 制定方案和报告; 2. 培训确认小组成员关于确认方案的执行; 3. 执行确认方案; 4. 负责所用监视与测量装置、仪器校准。 5. 根据确认结果更新灭菌过程控制文件。
	技术部, 工程师	1. 审核和批准方案和报告。
	生产部, 灭菌操作员	1. 设备、系统的保养、维护。 2. 执行确认方案。 3. 操作灭菌器, 完成灭菌过程。
	生产部, 灭菌操作员	1. 设备、系统的保养、维护。 2. 执行确认方案。 3. 操作灭菌器, 完成灭菌过程。
	生产部, 副厂长	1. 审核和批准方案和报告。 2. 协调确认过程所需的资源, 执行确认方案。
	管理者代表, 副总经理	1. 批准方案和报告。

17.5 确认根据灭菌器安装规格。

17.6 使用方法: 现场检查。

17.7 时间计划: 20…….12.14~20…….12.21。

17.8 IQ项目和接受标准

17.8.1 设备技术文件

- 灭菌器具有完整的法规、操作和保养要求的技术文件。
- 具体确认项目和记录见“技术文件确认表”。

17.8.2 监视与测量装置

- 装置正常工作, 且在规定的校准期内。
- 具体确认项目和记录见“监视与测量装置确认表”。

17.8.3 环境

- 具体确认项目和记录见“环境确认表”。

17.8.4 灭菌室、门和管道

- 具体确认项目和记录见“灭菌器安装位置符合性确认记录表”。

17.8.5 电气控制系统

- 电气控制系统安装正确, 且开关、按钮和仪表工作正常。
- 具体确认项目和记录见“电气控制系统的安装确认记录表”。

17.8.6 计算机控制系统

- 计算机系统安装正确，且工作正常。
- 具体确认项目和记录见“计算机系统的安装确认记录表”。

17.8.7 通风系统

- 空气循环正常，装有温度传感器和湿度传感器，且工作正常。

17.9 不合格控制

确认过程出现不合格，品质部经理提出适当的纠正措施，经副厂长和管理者代表批准后，执行纠正措施，进行重新确认，且此全部过程的记录应包括在确认记录中。

17.10 总结

确保灭菌器和辅助系统安装符合规定的要求，且作为OQ必要的基础。

18. 操作（运行）确认（OQ）

18.1 目的：提供客观证据支持，灭菌器和辅助系统有能力在规定公差范围内提供操作或参数。

18.2 范围：适用于灭菌器，……型环氧乙烷灭菌器，型号……。

18.3 确认类型：首次确认。

18.4 职责

姓名	部门、职位	职责
	品质部，经理	1. 制定方案和报告； 2. 培训确认小组成员关于确认方案的执行； 3. 执行确认方案； 4. 负责所用监视与测量装置、仪器校准。 5. 根据确认结果更新灭菌过程控制文件。
	技术部，工程师	1. 审核和批准方案和报告。
	生产部，灭菌操作员	1. 设备、系统的保养、维护。 2. 执行确认方案。 3. 操作灭菌器，完成灭菌过程。
	生产部，灭菌操作员	4. 设备、系统的保养、维护。 5. 执行确认方案。 6. 操作灭菌器，完成灭菌过程。
	生产部，副厂长	1. 审核和批准方案和报告。 2. 协调确认过程所需的资源，执行确认方案。
	管理者代表，副总经理	1. 批准方案和报告。

18.5 确认根据规定过程要求和相关法规。

18.6 计划：20……. 12. 22～20……. 12. 25。

18.7 确认方法：操作灭菌器及辅助系统，演示其是否能够提供规定公差范围内的操作和参数。

18.8 OQ项目和接受标准

在OQ之前，确认所有用于监视、控制、指示和记录的仪表已校准，且在有效期内。

18.8.1 辅助系统

- 辅助系统能在控制极限范围内正常运行。
- 具体确认项目和记录见“……辅助系统的运行确认记录表”。

18.8.2 电气控制系统

- 电气控制系统能在控制极限范围内正常运行。
- 具体确认项目和记录见“……电气控制系统的运行确认记录表”。

18.8.3 报警系统

- 报警系统能在控制极限范围内正常运行。
- 具体确认项目和记录见“……报警系统的运行确认记录表”。

18.8.4 计算机控制系统

- 计算机控制系统能在控制极限范围内正常运行。
- 具体确认项目和记录见“……计算机系统的运行确认记录表”。

18.9 不合格控制

确认过程出现不合格，品质部经理提出适当的纠正措施，经副厂长和管理者代表批准后，执行纠正措施，进行重新确认，且此全部过程的记录应包括在确认记录中

18.10 总结

确保灭菌器和辅助系统有能力在规定公差范围内提供操作或参数，且作为PQ-物理性能确认必要的基础。

19. 性能确认 (PQ) ——物理性能

19.1 目的：提供客观证据支持，灭菌器能持续地按规定的要求运转。

19.2 范围：适用于灭菌器，……型环氧乙烷灭菌器，型号……。

19.3 确认类型：首次确认。

19.4 职责

姓名	部门、职位	职责
	品质部，经理	1. 制定方案和报告； 2. 培训确认小组成员关于确认方案的执行； 3. 执行确认方案； 4. 负责所用监视与测量装置、仪器校准。 5. 根据确认结果更新灭菌过程控制文件。
	技术部，工程师	1. 审核和批准方案和报告。
	生产部，灭菌操作员	1. 设备、系统的保养、维护。 2. 执行确认方案。 3. 操作灭菌器，完成灭菌过程。
	生产部，灭菌操作员	1. 设备、系统的保养、维护。 2. 执行确认方案。 3. 操作灭菌器，完成灭菌过程。
	生产部，副厂长	1. 审核和批准方案和报告。 2. 协调确认过程所需的资源，执行确认方案。
	管理者代表，副总经理	1. 批准方案和报告。

19.5 确认根据规定过程要求和相关法规。

19.6 计划：20……. 12. 28～20……. 01. 22

19.7 确认方法：操作、运转灭菌器。

19.8 PQ 项目和接受标准

19.8.1 真空度和真空速率

- 从常压抽真空到-15KPa 的时间 $\leq$ 6min；
- 从常压抽真空到-50KPa 的时间 $\leq$ 30min；
- 从常压抽真空到-70KPa 的时间 $\leq$ 40min。

● 具体确认项目和记录见“真空速率确认记录表”。

19.8.2 真空（负压）泄漏

预真空至：-50KPa，保压：60min，泄漏率 $\leq$ 0.1kPa/min。

● 具体确认项目和记录见“真空泄露确认记录表”。

19.8.3 正压泄露

加正压至：+50KPa，保压：60min，泄漏率 $\leq$ 0.1kPa/min。

● 具体确认项目和记录见“正压泄露确认记录表”。

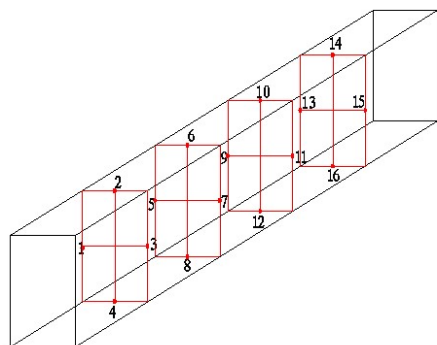
19.8.4 加湿系统

预真空至-25～-50KPa，蒸汽压力达到 0.12～0.15MPa，开始加湿，应能在 30%～80%RH 内任意控制。

● 具体确认项目和记录见“加湿系统确认记录表”。

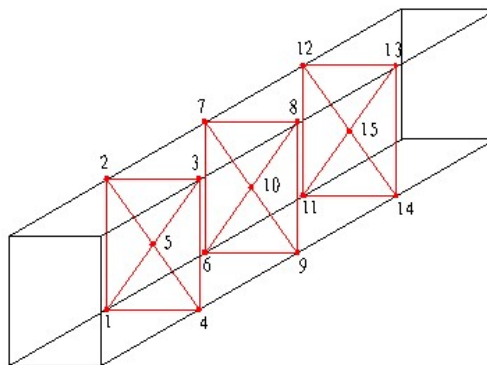
19.8.5 灭菌室箱壁温度均匀性

- 利用 16 个温度传感器，均预先校准和确认。
- 将温度传感器贴于箱壁上，平均分布，附图参考。
- 开启加热系统，当达到预定温度（38℃）时，记录读数。
- 所有温度传感器间的温度范围差不大于 6℃。
 - 具体确认项目和记录见“表 VR2009-5-PQ-P5, PQ-灭菌室箱壁温度均匀性确认记录表”。



19.8.6 灭菌室空间温度均匀性

- 利用 15 个温度传感器，均预先校准和确认。
- 将温度传感器平均分布在灭菌室空间，附图参考。
- 开启加热系统，当达到预定温度（38℃）时，记录读数。
- 所有温度传感器间的温度范围差不大于 6℃。
 - 具体确认项目和记录见“灭菌室空间温度均匀性确认记录表”。



19.8.7 灭菌室负载温度均匀性

确保灭菌器和辅助系统能持续地按规定的要求运转，且作为PQ微生物性能确认必要的基础。

20. 性能确认（PQ）——微生物性能

20.1 目的：提供客观证据支持，在规定的工艺参数、装载模式和包装等工艺条件下灭菌过程能满足无菌要求。

20.2 范围：适用于灭菌器，……型环氧乙烷灭菌器，型号……。

20.3 确认类型：首次确认。

20.4 职责

姓名	部门、职位	职责
	品质部，经理	6. 制定方案和报告； 7. 培训确认小组成员关于确认方案的执行； 8. 执行确认方案； 9. 负责所用监视与测量装置、仪器校准。 10. 根据确认结果更新灭菌过程控制文件。
	品质部，工程师	2. 微生物检验。
	品质部，质检员	2. 物理检验。
	技术部，工程师	2. 审核和批准方案和报告。
	生产部，灭菌操作员	7. 设备、系统的保养、维护。 8. 执行确认方案。 9. 操作灭菌器，完成灭菌过程。
	生产部，灭菌操作员	10. 设备、系统的保养、维护。 11. 执行确认方案。 12. 操作灭菌器，完成灭菌过程。
	生产部，副厂长	3. 审核和批准方案和报告。 4. 协调确认过程所需的资源，执行确认方案。
	管理者代表，副总经理	2. 批准方案和报告。

20.5 确认根据规定过程要求和相关法规。

20.6 计划：20…….01.25～20…….03.19

20.7 确认方法：半周期法，包括：3个半周期，1个短周期，1个全周期。

20.8 PQ项目

20.8.1 设备

20.8.1.1 培养箱。

20.8.1.2 用于称量环氧乙烷重量的磅秤。

20.8.2 产品、物料

20.8.2.1 产品 W-201，110 箱（共 660 套）每个循环。

20.8.2.2 PCD#1 和 PCD#2，各 30 套每个循环。（见第 14 部分。）

20.8.2.3 ETO（30%）：CO₂（70%）混合气体，23～24kg 每个循环。

20.8.2.4 加湿用水：怡宝纯净水。

20.8.2.5 硫乙醇酸盐液体培养基。

20.8.2.6 营养肉汤培养基。

20.8.2.7 改良马丁培养基。

20.8.2.8 蛋白胨。

20.8.3 确认周期安排

- 将660套产品和60套PCD按20.8.4和20.8.5的要求进行装箱。
- 将负载装载进灭菌室，按SOP-26-01进行操作。

20.8.7 PCD和无菌检验样品取出、检验

- 灭菌结束后，立即从灭菌室内取出PCD样品和无菌检验样品；
- 将PCD和无菌检验样品送至生化实验室。
- 灭菌后12小时内，按SOP-13-04规程检验PCD和无菌检验样品。
- **填写“生物指示剂观察记录表”。**

20.8.8 按20.8.4~20.8.7的程序进行20.8.3中2#~4#循环的试验。

20.8.9 确认过程的灭菌参数设定

20.8.9.1 在20.8.3中第1#、2#、3#循环的参数设定如下：

序号	项目	设定
1	真空度	-70±1KPa
2	气化温度	35~43℃
3	湿度	30~80%RH
4	加湿时间	10~15min
5	加药时间	60~90min
6	气瓶中E0浓度	30%
7	加药重量 (E0+C02)	23~24Kg
8	灭菌箱内E0浓度	250~400mg/l
9	灭菌温度设置	38℃
10	实际灭菌温度	38±2℃
11	灭菌开始压力	≥50KPa
12	灭菌终止压力	≥40KPa
13	灭菌压力	40~55 KPa
14	达到真空速率	4.5±0.5KPa/min
15	清洗气体注入速率	8±2KPs/min
16	清洗真空度	-40KPa±1KPa
17	清洗次数	5 次

20.8.9.2 在20.8.3中第4#循环的参数设定如下：

序号	项目	设定
1	真空度	-70±3KPa
2	气化温度	35~40℃
3	湿度	30~40%RH
4	加湿时间	10~15min

5	加药时间	60~90min
6	气瓶中EO浓度	30%
7	加药重量 (EO+CO2)	22.9Kg
8	灭菌箱内EO浓度	250~400mg/l
9	灭菌温度设置	37℃
10	实际灭菌温度	37±2℃
11	灭菌开始压力	48KPa
12	灭菌终止压力	≥40KPa
13	灭菌压力	40~50 KPa
14	达到真空速率	4.5±0.5KPa/min
15	清洗气体注入速率	8±2KPs/min
16	清洗真空度	-40KPa±1KPa
17	清洗次数	5 次

20.8.10 接受标准

- 所有物理参数必须在20.8.9规定的范围内。
- 所有半周期6h循环必须证明所有PCD为阴性无菌。
- 短周期5h循环必须证明所有PCD为阳性有菌生长。
- 所有4个循环的产品无菌检验结果必须为阴性无菌。
- 所有阳性对照必须有菌生长。

20.9 全周期运行

20.9.1 按20.8.4~20.8.6进行装载和灭菌操作。

20.9.2 灭菌参数按20.8.9.1的规定。

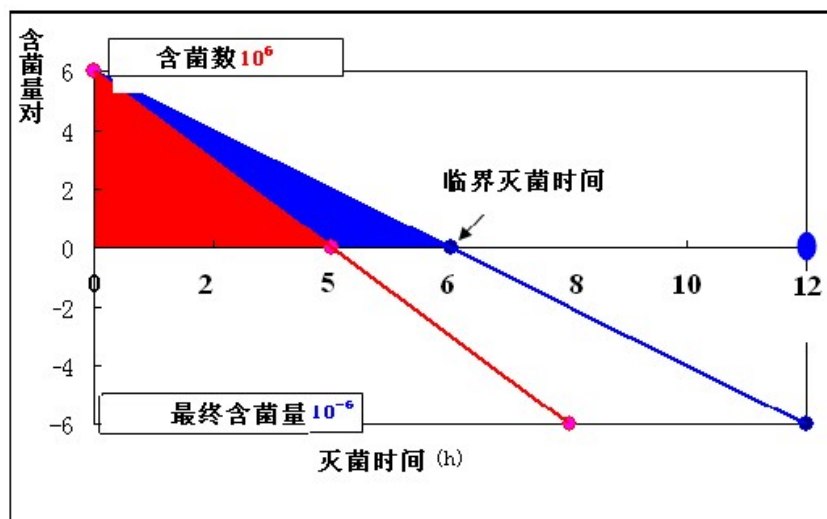
20.9.3 灭菌时间按20.8.3循环5#进行（12h）。

20.9.4 检验和接受标准

- PCD和无菌样品按20.8.7进行无菌检验，必须阴性无菌。
- 产品功能：解析7天后按产品标准进行测试，必须全部合格。
- 环氧乙烷残留量：按20.12规定检验，必须合格。
- 包装：按20.13规定检验，必须合格。
- 所有物理参数必须在20.8.9.1规定的范围内。
- 所有阳性对照必须有菌生长。

20.10 无菌保证水平

无菌保证水平 10^{-6} 表现为：BI 含菌量 10^6 ，半周期灭菌时间为6h，常规控制灭菌时间为12h。



20.11 通风条件:

- 温度: $\geq 10^{\circ}\text{C}$;
- 湿度: 20%~80%;
- 通风系统: 24小时运转。

20.12 环氧乙烷残留量

- 环氧乙烷残留量接受标准: $\text{EO} \leq 10 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 。(ISO 10993-7:2008, 4.3.5.2)
- 全周期灭菌后, 通风(解析)7天后进行检验。
- 检验方法按ISO 10993-7:2008 (或GB/T 16886.7-2001) 进行。

20.13 包装完好性

20.13.1 灭菌过程结束后检查包装和标志完整性, 确保灭菌后包装仍符合规定的要求。

20.13.2 接受标准

- 封口强度: $\geq 1.5\text{N}/15\text{mm}$;
- 封口泄露: 无;
- 外观: 无破损, 印刷不掉色, 清洁、无脏物。

20.14 不合格控制

确认过程出现不合格, 品质部经理提出适当的纠正措施, 经副厂长和管理者代表批准后, 执行纠正措施, 进行重新确认, 且此全部过程的记录应包括在确认记录中。

20.15 总结

确保灭菌过程, 在预定的过程参数、装载模式、包装条件下, 持续的生产出符合规定无菌要求的产品。本确认的输出将作为灭菌常规控制的依据。

- 填写“确认有效的灭菌工艺”, 输出经确认的工艺。

21. 二次灭菌

- 21.1 有时候，第一次灭菌失败后，产品允许进行第二次灭菌。本公司允许灭菌的次数最多为二次。
- 21.2 产品二次灭菌，性能和包装需要重新评价。
- 21.3 程序：包装产品——全周期灭菌——通风 2 天——全周期二次灭菌——检验。
- 21.4 接受标准：
 - 无菌样品按20.8.7进行无菌检验，必须阴性无菌。
 - 产品功能：解析7天后按产品标准进行测试，必须全部合格。
 - 环氧乙烷残留量：按20.12规定检验，必须合格。
 - 包装：按20.13规定检验，必须合格。
 - 所有物理参数必须在20.8.9.1规定的范围内。

22. 再确认

当发生以下情况时，应进行再确认：

- 1) 正常情况下，应至少每年进行一次再确认。
- 2) 灭菌器的维修、更改影响过程有效性时；
- 3) 产品的更改（结构、材料、包装等）影响过程有效性时；
- 4) 包装方式、材料、工艺变更时；
- 5) 灭菌负载的装载模式发生变化时；
- 6) 灭菌工艺参数发生变化时；
- 7) 出现严重灭菌质量事故时；
- 8) 无菌保证水平（SAL）更改时。

23. 确认结果

- 23.1 确认结果需形成确认报告，包括确认过程所形成的记录。
- 23.2 当确认结果符合预定的目的后，修订更新以下常规灭菌控制文件：

QP-31	灭菌控制程序
SOP-31-01	环氧乙烷灭菌器确认规程
SOP-31-02	环氧乙烷灭菌工艺规范
SOP-26-01	环氧乙烷灭菌器使用操作规程
SOP-13-02	环氧乙烷灭菌检验规范
SOP-13-03	初始污染菌检验规程
SOP-13-04	产品无菌检验规程

附录 A

记录表单清单

章节	表单编号	表单名称
5. 人员、职责		确认小组成员资格确认表
6. 灭菌剂		灭菌剂适用性确认表
7. 生物指示物		生物指示物适用性确认表
		生物指示物含菌量检验记录表
8. 加湿蒸汽用水		蒸汽发生器用水适用性确认表
9. 包装		包装透析纸阻菌性能确认记录表
		包装渗漏试验记录表
		包装封口粘合性能试验记录表
		包装耐压试验记录表
10. 产品生产环境		产品的初始污染菌检验记录
17. 安装确认 (IQ)		IQ-技术文件确认表
		IQ-灭菌器相关文件资料验收明细表
		IQ-监视与测量装置确认表
		IQ-灭菌器计量器具文件资料确认明细表
		IQ-环境确认表
		IQ-灭菌器安装位置符合性确认记录表
		IQ-电气控制系统的安装确认记录表
		IQ-计算机系统的安装确认记录表
18. 操作(运行)确认(OQ)		OQ-辅助系统的运行确认记录表
		OQ-电气控制系统的运行确认记录表
		OQ-报警系统的运行确认记录表
		OQ-计算机系统的运行确认记录表
19. 性能确认 (PQ) —— 物理性能		PQ-真空速率确认记录表
		PQ-真空泄露确认记录表
		PQ-正压泄露确认记录表
		PQ-加湿系统确认记录表
		PQ-灭菌室箱壁温度均匀性确认记录表
		PQ-灭菌室空间温度均匀性确认记录表
		PQ-灭菌室负载温度均匀性确认记录表
20.		PQ-生物指示剂观察记录表

性能确认（PQ）—— 微生物性能		PQ-确认有效的灭菌工艺
---------------------	--	--------------

确认小组成员资格确认表

确认目的：证明确认小组成员具备正确从事相应确认活动的资格。		
确认要求：确认小组成员应有培训、上岗证明、工作经验/经历或自学相关资料等相关记录。 如：1、环氧乙烷灭菌基本常识；2、设备规格性能；3、设备安装；4、灭菌参数设定；5、设备操作；6、设备维护；7、物理性能鉴定；8、微生物性能鉴定；9、上岗操作证。		
姓名	培训、上岗证、工作经验/经历或自学相关资料等记录	结果
		☐ 符合， ☐ 不符合
		☐ 符合， ☐ 不符合
		☐ 符合， ☐ 不符合
		☐ 符合， ☐ 不符合
		☐ 符合， ☐ 不符合
		☐ 符合， ☐ 不符合
		☐ 符合， ☐ 不符合
		☐ 符合， ☐ 不符合
备注：		
确认人：		日期：

灭菌剂适用性确认表

确认目的：确认环氧乙烷灭菌剂灭菌的适用性			
确认要求：1、采购符合法律要求 2、产品符合标准要求			
确认依据：GBT 13098-2006 工业用环氧乙烷			
产品名称：		型号规格：	
生产批号：		生产企业：	
确认内容：		资料（记录）确认	
1、分承包方有关资料		☐ 合格	☐ 不合格
2、产品质保单		☐ 合格	☐ 不合格
3、进货检验文件资料			
① 进货检验技术文件		☐ 合格	☐ 不合格
② 进货检验记录报告		☐ 合格	☐ 不合格
4、产品标准		☐ 合格	☐ 不合格
5、现场目测 EO 灭菌剂质量		☐ 合格	☐ 不合格
确认方法： 核实相关资料。			
相关文档：			
不合格描述：			
确认结论： ☐ 合格 ☐ 不合格 确认人： 日期：			
审核结论： ☐ 合格 ☐ 不合格 审核人： 日期：			

生物指示物适用性确认表

确认目的：确定生物指示物对灭菌过程的适应性			
确认要求：1、采购符合法规要求 2、产品符合产品标准要求			
确认依据：1. GB 18281.2-2000 2. ISO 11138-2:2006			
产品名称：		型号规格：	
生产批号：		生产企业：	
确认内容： 1、分承包方有关资料 2、法定的卫生许可证 3、法定的生产许可证 4、产品检测报告 5、进货检验文件资料 ① 进货检验技术文件 ② 进货检验记录、报告 6、产品标准 资料（记录）确认 ☐ 合格 ☐ 不合格 ☐ 合格 ☐ 不合格 ☐ 合格 ☐ 不合格 ☐ 合格 ☐ 不合格 ☐ 合格 ☐ 不合格 ☐ 合格 ☐ 不合格 ☐ 合格 ☐ 不合格			
确认方法： 核实相关资料 相关文档：			
不合格描述：			
确认结论： ☐ 合格 ☐ 不合格 确认人： 日期：			
审核结论： ☐ 合格 ☐ 不合格 审核人： 日期：			

生物指示物含菌量检验记录表

菌种：				生产批号：				含菌量：				供应商：			
检验时间：				检验人员：				检验依据：ISO 11138-2：2006				检验方法：			
生物指示物预处理：								稀释倍数：				接种数量：			
结 果															
编 号				培养后长菌数				计 算				结 果			
判 定：															
确认人：日期：															

蒸汽发生器用水适用性确认表

确认目的：确认灭菌加湿用蒸汽质量对灭菌的适用性			
确认要求：证明蒸汽质量符合规定要求,并保证使其不能成为新的微生物污染源			
确认依据：1. 蒸汽用水技术文件； 2. EN 1422：1997+cor1：1998			
确认（操作）人员姓名：			
确认内容： 1、蒸汽用水技术文件 2、蒸汽用水检测 3、蒸汽用水的含菌量检测		资料(确认)记录 ☐ 合格 ☐ 不合格 ☐ 合格 ☐ 不合格 ☐ 合格 ☐ 不合格	
确认方法： 1、 GB 5749-2006 《生活饮用水卫生标准》。			
相关文档： 1、相关检验报告			
不合格描述：			
确认结论： ☐ 合格 ☐ 不合格		确认人： 日期：	
审核结论： ☐ 合格 ☐ 不合格		审核人： 日期：	

包装透析纸阻菌性能确认记录表

试验项目	透析纸阻菌试验
透析纸规格	
进货批号	
产地	
确认依据	ISO 11607-1：2006
试验方法	1、菌准备： 取粘质沙雷氏菌株接种环，接种于营养肉汤培养基中，35℃培养 24h 备用。 2、将透析纸灭菌后，于净化工作台内，以无菌操作取样一块，小心贴于营养琼脂平板表面，然后用无菌吸管取粘质沙雷氏菌液 1mL（内含 $5.6\times10^7\text{cfu/mL}$），滴于透析纸上，应防止菌液延渗或滴漏至包装材料边缘。盖上平板，放置在 35℃培养箱、培养 24h，然后观察平板上生长物情况。
试验日期	
试验结果	☐ 阴性 ☐ 阳性

确认人：

日期：

包装渗漏试验记录表

确认项目	包装渗漏试验								
产品名称									
型号规格									
生产批号									
包装型式	☐ 纸塑 ☐ 全塑								
试验依据	ISO 11607-1： 2006								
试验方法	取 3 套样品从中间切开,丢弃产品,然后用 5 mL 注射器吸取罗丹明 B 试验液,分别对包装材料封口部位滴入 1~5 滴试验液,在 60℃干燥 15min 后,观察颜料渗漏情况。 试验液配置： <table><tr><td>罗丹明 B（Rhodamin B）</td><td>0.15%</td></tr><tr><td>表面活性剂</td><td>0.15%</td></tr><tr><td>异丙醇</td><td>5%</td></tr><tr><td>水</td><td>94.7%</td></tr></table>	罗丹明 B（Rhodamin B）	0.15%	表面活性剂	0.15%	异丙醇	5%	水	94.7%
罗丹明 B（Rhodamin B）	0.15%								
表面活性剂	0.15%								
异丙醇	5%								
水	94.7%								
试验日期									
试验结果	☐ 无渗漏 ☐ 有渗漏								

确认人：

日期：

包装封口粘合性能试验记录表

确认项目	小包装封口粘合性能试验
产品名称	
型号规格	
生产批号	
包装型式	☐ 纸塑 ☐ 全塑
试验依据	ISO 11607-2: 2006
试验方法	随机抽取样品 3 套，撕开封口，观察封口粘合面网格清晰、均匀、无缺位状况。如 是全塑包装的观察封口粘合部位，塑化均匀和完整。
试验日期	
试验结果	☐ 符合 ☐ 不符合

确认人：

日期：

包装耐压试验记录表

确认项目	包装封口耐压力性能试验
产品名称	
型号规格	
生产批号	
包装型式	☐ 纸塑 ☐ 全塑
试验依据	ISO 11607-2: 2006
试验方法	随机抽取样品 10 只，放入灭菌柜中，按照灭菌工艺规定的温度，加气压至+35Kpa，保持 10h 。然后抽真空至-70Kpa，保持 2h 。取出产品观察包装有否破裂，如是全塑包装，还应观察有否漏气。
试验日期	
试验结果	☐ 符合 ☐ 不符合

确认人：

日期：

产品的初始污染菌检验记录

产品名称：		型号规格：		生产批号：						
抽样时间：		抽样地点：		抽样数量： 3 套						
检验依据： GB15980-1995		检验方法： 1. GBT 19973.1-2005		2. ISO 11737-1： 2006						
培养基名称：		编号：		供应商：						
样品编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
含菌量(cfu/set)										
空白对照										
样品编号	1					2				
含菌量(cfu/set)										
结论：										

IQ-技术文件确认表

确认目的： 确认灭菌器随机文件的完整性																										
确认要求： 1、附上满足合同规定的文件或供应商提供的随机文件； 2、满足采购灭菌器必须具备的法规要求。																										
确认依据： 《无菌医疗器械产品生产实施细则》和供应商的随机文件。																										
灭菌器规格：	灭菌器编号：																									
生产企业：																										
确认项目： 1) 工商营业执照 2) 医疗器械注册证 3) 医疗器械生产许可证 4) 医疗器械卫生许可证 5) 使用说明书 6) 灭菌器系统图 7) 灭菌器安装图 8) 灭菌器维护指南 9) 灭菌器常见故障与排除一览表 10) 灭菌器安全操作规程 11) 备品备件一览表 12) 管道标志一览表 13) 产品合格证	记录确认 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> </table>		☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格
☐ 合格	☐ 不合格																									
☐ 合格	☐ 不合格																									
☐ 合格	☐ 不合格																									
☐ 合格	☐ 不合格																									
☐ 合格	☐ 不合格																									
☐ 合格	☐ 不合格																									
☐ 合格	☐ 不合格																									
☐ 合格	☐ 不合格																									
☐ 合格	☐ 不合格																									
☐ 合格	☐ 不合格																									
☐ 合格	☐ 不合格																									
☐ 合格	☐ 不合格																									
确认方法： 核实灭菌器相关资料。																										
相关文档 IQ-灭菌器相关文件资料明细表验收。																										
不合格描述：																										
确认结论： ☐ 合格 ☐ 不合格 确认人： 日期：																										
审核结论： ☐ 合格 ☐ 不合格 审核人： 日期：																										

IQ-灭菌器相关文件资料验收明细表

序号	灭菌器随机文件名称	发证期	有效期	核实
1	工商营业执照			
2	医疗器械注册证			
3	医疗器械生产许可证			
4	医疗器械卫生许可证			
5	使用说明书			☐ 有 ☐ 无
6	灭菌器系统图			☐ 有 ☐ 无
7	灭菌器安装图			☐ 有 ☐ 无
8	灭菌器维护指南			☐ 有 ☐ 无
9	灭菌器常见故障与排除一览表			☐ 有 ☐ 无
10	灭菌器安全操作规程			☐ 有 ☐ 无
11	备品备件一览表			☐ 有 ☐ 无
12	管道标志一览表			☐ 有 ☐ 无
13	产品合格证及主要配件合格证			

确认人：

日期：

IQ-监视与测量装置确认表

确认目的： 确认监视与测量装置有效性。																					
确认要求： 监视与测量装置应符合灭菌器的技术指标。																					
确认依据： 灭菌器技术文件和监视与测量装置的检定规定。																					
灭菌器规格：		灭菌器编号：																			
供应商：																					
确认项目： 1) 水箱温度表 2) 水箱温度传感器 3) 灭菌器箱体温度表 4) 灭菌器箱体温度传感器 5) 箱体压力表 6) 箱体压力传感器 7) 箱体湿度表 8) 箱体湿度传感器 9) 计时器		记录确认 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">☐ 合格</td> <td style="text-align: center;">☐ 不合格</td> </tr> </table>		☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格	☐ 合格	☐ 不合格
☐ 合格	☐ 不合格																				
☐ 合格	☐ 不合格																				
☐ 合格	☐ 不合格																				
☐ 合格	☐ 不合格																				
☐ 合格	☐ 不合格																				
☐ 合格	☐ 不合格																				
☐ 合格	☐ 不合格																				
☐ 合格	☐ 不合格																				
☐ 合格	☐ 不合格																				
确认方法： 1) 提供检定 2) 校准试验 3) 有效期确认																					
相关文档 1) 计量器具生产许可证 2) 检定合格证 3) 产品合格证 4) 相关检定报告 5) 计量器具文件资料确认明细表																					
不合格描述：																					
确认结论： ☐ 合格 ☐ 不合格 确认人： 日期：																					
审核结论： ☐ 合格 ☐ 不合格 审核人： 日期：																					

IQ-灭菌器计量器具文件资料确认明细表

序号	计量器具名称	生产许可证	器具编号	型号规格	合格证号	检定合格证号	有效期
1	水箱温度表						
2	水箱温度表 传感器						
3	箱体温度表						
4	箱体温度表 传感器						
5	箱体压力表						
6	箱体压力表 传感器						
7	箱体湿度表						
8	箱体湿度表 传感器						
9	计时器						

确认人：

日期：

IQ-环境确认表

确认目的： 确认灭菌器的工作环境符合性。		
确认要求： 灭菌器安装环境要求。		
确认依据： 供应商提供的灭菌器安装环境要求文件。		
灭菌器规格：		灭菌器编号：
供应商：		
确认项目：	记录确认	
1) 灭菌车间中应有防爆措施	☐ 合格	☐ 不合格
2) 灭菌车间应安装防爆排气扇	☐ 合格	☐ 不合格
3) 灭菌器安装的车间距明火至少有 30 m	☐ 合格	☐ 不合格
4) 灭菌器安装的车间应离开办公区及其他的生产区和生活区	☐ 合格	☐ 不合格
5) EO 钢瓶应有固定支撑，并存放于有防爆措施、通风阴凉的专用房间	☐ 合格	☐ 不合格
确认方法： 目视观察。		
不合格描述：		
确认结论： ☐ 合格 ☐ 不合格 确认人： 日期：		
审核结论： ☐ 合格 ☐ 不合格 审核人： 日期：		

IQ-灭菌器安装位置符合性确认记录表

序号	确认项目	客观证据	评 定
1	箱体安装位置		☐ 合格 ☐ 不合格
2	箱体安装水平		☐ 合格 ☐ 不合格
3	箱体倾斜度		☐ 合格 ☐ 不合格
4	箱体周围无障碍		☐ 合格 ☐ 不合格
5	门与箱体装配		☐ 合格 ☐ 不合格
6	门的活动无障碍		☐ 合格 ☐ 不合格
7	管道安装平直		☐ 合格 ☐ 不合格

确认方法：目视观察。

确认人：

日期：

IQ-电气控制系统的安装确认记录表

项目名称	规格型号技术指标符合性	安装准确性	安全性	标识准确性	状况记录
开关	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否		☐ 是 ☐ 否	
按键	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否		☐ 是 ☐ 否	
链接	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否		☐ 是 ☐ 否	
传感器	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否		☐ 是 ☐ 否	
仪表	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否		☐ 是 ☐ 否	
动力器具	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否		☐ 是 ☐ 否	
加热器件	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否		☐ 是 ☐ 否	
加湿器件	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否		☐ 是 ☐ 否	
安全接地	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	

确认人：

日期：

IQ-计算机系统的安装确认记录表

项目名称	型号及规格	安装准确性	启动运行	其他现场情况检查
主机				
显示器				
UPS 电源				
打印机及连接				
控制机箱				

确认人：

日期：

0Q-辅助系统的运行确认记录表

辅助设备	运行时间	噪 音	旋转方向	其他异常记录
真空泵	10mim			
气泵	10mim			
循环泵	20mim			
气化泵 (若有)	20mim			
加热系统 (电热箱、水箱)	30mim			
蒸汽发生器	30mim			

确认人：

日期：

0Q-电气控制系统的运行确认记录表

确认项目	参数设置	运行数据	允许偏差	实际偏差
加热（水箱） 温度	上限：____ 下限：____	达到上限停止工作的 温度____℃ 达到下限开始工作的 温度____℃		
灭菌温度	上限：____ 下限：____	达到上限停止工作的 温度____℃ 达到下限开始工作的 温度____℃		
灭菌压力	上限：____ 下限：____	达到上限停止工作的 温度____℃ 达到下限开始工作的 温度____℃		
气化器温度 (若有)	上限：____ 下限：____	达到上限停止工作的 温度____℃ 达到下限开始工作的 温度____℃		

确认人：

日期：

0Q-报警系统的运行确认记录表

确认项目	参数设置	运行数据	允许偏差	实际偏差
灭菌室超高温报警	_____ °C	_____ °C		
灭菌室超高压报警	_____ Kpa	_____ Kpa		
气化器（若有）超高温报警	_____ °C	_____ °C		
灭菌剂(若有)超低温报警	_____ °C	_____ °C		
时间钟计时报警	_____ min	_____ min		
开关门报警		开关门是否报警 ☐ 是 ☐ 否		

确认人：

日期：

0Q-计算机系统的运行确认记录表

确认项目	标准要求	运行时间/次数	观察记录	其他异常记录
UPS	UPS 应能保证计算机系统切断外接电源后持续供电 10 分钟	30min		
显示器	正常显示	30min		
主机	正常运行、检测	3 次		
控制机箱	检测机箱应保证与计算机的正常通讯和采样	2 次		
打印机	正确通讯打印正确	30min		

确认人：

日期：

PQ-真空速率确认记录表

真空度 (相对压力)	开始时间	结束时间	达到真空度所用 时间 (min)	真空速率 (kpa/min)
-15 Kpa				
-50 Kpa				
-70 Kpa				

确认人：

日期：

PQ-真空泄露确认记录表

真空度	保压开始时间	保压开始真空度(kpa)	保压结束时间	保压结束真空度(kpa)	压力变化值(kpa)	泄漏速率(kpa/min)
-50Kpa						

确认人：

日期：

PQ-正压泄露确认记录表

正 压	保压开始时间	保压开始压力 (kpa)	保压结束时间	保压结束压力 (kpa)	压力变化值 (kpa)	泄漏速率 (kpa/min)
+50 Kpa						

确认人：

日期：

PQ-加湿系统确认记录表

真空度 (kpa)	加湿开始 时间	加湿开始 时蒸汽压 力(Mpa)	加湿开始 时灭菌湿 度(%RH)	加湿结 束时间	加湿结束 时蒸汽压 力 (Mpa)	均衡时间 (min)	最 终 灭 菌 湿 度 (%RH)

确认人：

日期：

PQ-灭菌室箱壁温度均匀性确认记录表

温度传感器位置编号	升温开始时间	升温开始时各点的温度(℃)	达到设定温度的时间	达到设定温度时各点的温度(℃)	温度偏差(℃)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

确认人：

日期：

PQ-灭菌室空间温度均匀性确认记录表

温度传感器 位置编号	升温开始 时间	升温开始时 各点的温度 (℃)	达到设定温度的 时间	达到设定温度时 各点的温度(℃)	温度偏差 (℃)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

确认人：

日期：

PQ-灭菌室负载温度均匀性确认记录表

温度传感器位置编号	升温开始时间	升温开始时各点的温度(℃)	达到设定温度的时间	达到设定温度时各点的温度(℃)	温度偏差(℃)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

确认人：

日期：

PQ-生物指示剂观察记录表

菌种：			供应商：						
批号：			含菌量：						
EO 用量：			灭菌温度：		℃	灭菌湿度：		%RH	
灭菌 序号	灭菌时间	生物指示物布 点数量	培养时间（天）及长菌数						
			1	2	3	4	5	6	7
Σ									
%									
半周期为： hr （半周期的确认）									
全周期为： hr （全周期的确认）									

记录人：

日期：

PQ-确认有效的灭菌工艺

灭 菌	
灭菌温度	_____ °C ± _____ °C
保温时间	_____ min
预真空	_____ Kpa ± _____ Kpa
保压时间	_____ min
灭菌湿度	_____ %RH ± _____ %RH
灭菌剂注入量	_____ Kg (浓度_____mg/L)
灭菌时间	半周期×2
清洗真空度	_____ Kpa ± _____ Kpa
清洗次数	_____ 次
通风时间	_____ min

记录人：

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