

紫外灯消毒验证方案

起草人: _____

审核人: _____

批准人: _____

批准日期： 年 月 日

验证立项申请表

申请部门	工程设备科	申请日期	年 月 日
验证对象	紫外灯消毒	要求完成日期	年 月 日
验证原因	系统认证	验证类别	紫外灯消毒验证
通过对紫外灯杀菌效果的验证，以证明紫外灯能满足生产及检验的要求。 申请部门负责人签名： 日期：			
质量部意见	签名： 日期：		
	验证方案编号		
	验证报告编号		
负责人意见	签名： 日期：		
验证小组成员	部门	姓名	职务

	质量部		质量副总
	质量部		质量部副部长
	质量部		QC 主任
	质量部		QC 副主任
	工程设备科		工程设备科科长
	生产部		车间主任
备注：			

验证方案审批表

审批 程序	部门	负责人签名	日期	备注
起草				
审核				

批准	负责人			
备注				

1.概 述

紫外线是一种电磁辐射，波长 190~350nm，其中以 253.7nm 的杀菌力最强，可使 DNA 链上相邻嘧啶碱基之间形成二聚体，抑制 DNA 的复制，导致细菌突变或死亡。紫外线的杀菌力与紫外线强度、照射时间、温度和湿度等因素有关。

本验证报告旨在验证紫外灯对物体表面的消毒效果，并在传递窗、洁净室等处作为消毒、灭菌的辅助手段。

2.验证目的与范围

通过对紫外灯杀菌效果的验证，以证明紫外灯能满足生产及检验的要求。

3 验证风险评估

对于本次验证的执行进行了如下的风险分析：

严重性 S		可能性 P		可检测 D		风险优先级 RPN = S x P x D		
1	低	1	低	1	高	RPN≤7	低	可以接受，无需采取措施
2	中	2	中	2	中	16 ≥ RPN ≥ 8	中	一定程度上接受，但应按风险优先级采取措施尽可能降低

3	高	3	高	3	低	RPN > 16 或严重程度 = 4	高	不能接受，尽快采取措施降低								
4	关键	4	极高	4	极低											
步骤/单元	危害		S	可能原因/ 程序失败		P	现行控制		D	R P N	需采取措施		S	P	D	R P N
培训	验证部分项目 出现偏差或漂 移		3	方案培训不到位， 方案的执行者不熟 悉方案内容		2	严格执行经批 准的验证报告 进行培训，并考 核合格		3	18	已按照批准的方案培 训，培训者均熟练掌握 所培训内容。		1	1	2	2
表面微生物检测结果不符合要求	消毒不彻底，造成产品（物料）/检品污染		3	操作规程不适用或 操作偏差；辐照强度不足；杀菌时间不够		2	严格按杀菌时间进行消毒		3	18	对操作规程验证确认； 辐照强度、杀菌时间确 认		2	2	1	4

4.验证前准备

4.1 验证人员培训

验证报告起草部门负责人有责任在方案批准后（且在验证实施前）对本次验证相关人员进行培训。培训人员记录见附件 1。

5.验证内容

5.1 安装确认：

	安装要求	检查结果
电源	220V 50HZ	☐ 合格 ☐ 不合格
连接方式	连接方式正确，触点牢固。	☐ 合格 ☐ 不合格
接地保护	良好	☐ 合格 ☐ 不合格
检查结论：		

检验人		日 期	年 月 日
复核人		日 期	年 月 日

5.2 运行确认

	运行要求	检查结果
工作状态	运行正常，无异常情况及臭氧大量产生。	☐ 合格 ☐ 不合格
检查结论：		
检验人		日 期
复核人		日 期

5.3 性能确认

5.3.1 消毒前的准备：臭氧消毒前，取样间洁净区内的房间、设施、设备表面等已全面彻底的清洁。

5.3.2 生物挑战试验

生物指示剂制备

取金黄色葡萄球菌，活化后制备菌悬液，用生理盐水稀释成 100cfu/ml 的菌液。临用前，在营养琼脂培养基平皿中加入 1ml 上述菌液并使之在培养表面均匀分布。

生物指示剂放置地点的选择

生物指示剂放置地点应选择离紫外灯管最远的房间，所测得的结果才具有代表性。

生物挑战试验方法

把制备好生物指示剂营养琼脂培养基平皿放置至上述地点，共放置 6 个平皿。打开紫外灯，分别于 15 分钟、30 分钟、45 分钟取出培养 3 天，试验分别进行三次，并作阴性对照。

5.3.3 标准要求

杀灭率应 $\geq 90\%$ 。

6.验证过程异常情况处理程序

在设备验证确认过程中，应严格按照设备标准操作规程，维护保养规程，检验规程和质量标准进行操

作和判定。出现个别检测项目不符合标准的规定时，应按下列程序进行处理：

6.1 重检不合格项目或全部项目。

6.2 若属设备运行方面原因，调整设备运行参数或对设备进行处理。

7.验证进度安排

验证小组于 2020 年 月 日至 2020 年 月 日对紫外灯消毒系统实施验证工作。

8.变更及偏差处理

验证过程中如果出现偏差和变更，应立即通知验小组对偏差和变更进行详细记录，分析偏差产生的根本原因并提出解决方法。所有偏差和变更得到有效处理后，验证方可进入下一步骤。偏差处理单和变更单经过批准后其原件必须附在验证方案中。

9.验证结果评定与结论

质量部负责收集各项验证试验结果及评价记录、修改后的设备操作程序，起草验证方案，报验证委员会。

验证委员会负责对验证结果进行综合评审，做出验证结论，发放验证证书，确认设备操作程序的验证周期。对验证结果的评审应包括：

1.验证试验是否有遗漏？

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？

3.验证记录是否完整？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？

10.再验证

再验证周期：验证小组负责依据确认的情况，拟订紫外灯消毒再验证周期，报验证委员会审批。

11.会审及批准

会 审：

批 准：

附件 1

验证报告培训记录

公司/部门	被培训人员签名	签到日期

公司/部门		被培训人员签名		签到日期	
培训师签名		日期			

附件 2

生物挑战试验检测记录

测试日期	年 月 日		原载菌量		100cfu/皿	
合格标准	微生物杀灭率应大于 90%					
紫外灯名称 所在房间	灭菌时间	检验结果			杀灭率	结论
		皿 1	皿 2	平均值		
洗衣间（固体制剂车间）	15min					
	30min					
	45min					
更衣间（取样间）	15min					
	30min					
	45min					
缓冲间（取样间）	15min					
	30min					
	45min					
取样间（取样间）	15min					
	30min					
	45min					
脱衣洗手间（阳性室）	15min					
	30min					
	45min					
穿洁净衣间（阳性室）	15min					
	30min					
	45min					
手消毒间（阳性室）	15min					
	30min					
	45min					
阳性操作间（阳性室）	15min					
	30min					
	45min					
净化台（阳性室）	15min					

	30min					
	45min					
净化台（微生物室）	15min					
	30min					
	45min					
验证结果评定						

操作人/日期:

复核人/日期:

附件 2

生物挑战试验检测记录

测试日期	年 月 日		原载菌量		100cfu/皿	
合格标准	微生物杀灭率应大于 90%					
紫外灯名称 所在房间	灭菌时间	检验结果			杀灭率	结论
		皿 1	皿 2	平均值		
洗衣间（固体制剂车间）	15min					
	30min					
	45min					
更衣间（取样间）	15min					
	30min					
	45min					
缓冲间（取样间）	15min					
	30min					
	45min					
取样间（取样间）	15min					
	30min					
	45min					
脱衣洗手间（阳性室）	15min					
	30min					
	45min					
穿洁净衣间（阳性室）	15min					
	30min					
	45min					

手消毒间（阳性室）	15min					
	30min					
	45min					
阳性操作间（阳性室）	15min					
	30min					
	45min					
净化台（阳性室）	15min					
	30min					
	45min					
净化台（微生物室）	15min					
	30min					
	45min					
验证结果评定						

操作人/日期：

复核人/日期：

附件 2

生物挑战试验检测记录

测试日期	年 月 日		原载菌量		100cfu/皿	
合格标准	微生物杀灭率应大于 90%					
紫外灯名称 所在房间	灭菌时间	检验结果			杀灭率	结论
		皿 1	皿 2	平均值		
洗衣间（固体制剂车间）	15min					
	30min					
	45min					
更衣间（取样间）	15min					
	30min					
	45min					
缓冲间（取样间）	15min					
	30min					
	45min					
取样间（取样间）	15min					
	30min					

	45min					
更衣洗手间（阳性室）	15min					
	30min					
	45min					
穿洁净衣间（阳性室）	15min					
	30min					
	45min					
手消毒间（阳性室）	15min					
	30min					
	45min					
阳性操作间（阳性室）	15min					
	30min					
	45min					
净化台（阳性室）	15min					
	30min					
	45min					
净化台（微生物室）	15min					
	30min					
	45min					
验证结果评定						

操作人/日期：

复核人/日期：

附件 3

变更及偏差处理记录

设备编号		系统名称			
设备型号		所属部门		设备位置	
偏差说明：					

可能的原因：	
偏差分类： ☐ 重大 ☐ 小	
理由：	
采取措施：(如需要另附文件)	
结果：(如需要另附文件)	
建议 (如需要另附文件)	
☐ 接受偏差	
☐ 不接受偏差	
理由：(如需要另附文件)	
批准人：	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