



最终文件

标题：质量管理体系 —— 过程确认指南

编写：GHTF 第3研究组

签署：全球协调任务组织

日期：2004年1月 第2版

Taisuke Hojo, GHTF 主席

本文件由全球协调任务组织制作，该组织是一个志愿团体，由医疗器械管理机构和管理行业的代表组成。本文件着重为管理机构提供关于医疗器械法规使用方面的非约束性指导，其撰写是经过多方面征求意见的。

本文件的印制、发售或使用是不受限制的。但是，将本文件部分或全部引用到其它文件，或将它翻译成英语以外的其它语言，均不代表全球协调任务组织认同。

过程确认指南

目录

0	前言.....	3
1	目的和范围.....	5
1.1	目的	5
1.2	范围	5
2	定义.....	5
3	质量管理体系范围内的过程确认.....	5
3.1	过程确认的判定.....	6
3.2	举例.....	7
4	过程确认的统计方法和工具.....	8
5	确认的实施.....	8
5.1	准备阶段.....	8
5.2	方案编制.....	9
5.3	安装鉴定（IQ）	10
5.4	操作鉴定（OQ）	10
5.5	性能鉴定（PQ）	11
5.6	最终报告.....	12
6	确认状态的保持.....	12
6.1	监视和控制.....	12
6.2	过程和（或）产品的改变.....	12
6.3	连续的控制状态.....	12
6.4	再确认原因举例.....	12
7	过程确认中历史数据的使用.....	13
8	活动小结.....	13
 附录		
A	过程确认的统计方法和工具.....	15
B	确认的举例.....	25

0 前言

由于在 ISO 13485:2003 中内容有变化,修改后的“质量管理体系——过程确认指南”(原发表于 1999 年)重新发表名为“GHTF/SG3/N99-10:2004 (第 2 版本)”的文件,它被使用于一些管理体系里。过程确认指南从 0 到 3.4 部分、图一到附录 B 都进行了修改。修改分为两种类型:1)为符合 ISO 13485:2003,对术语进行编辑上的修改(例如,“质量体系”改为“质量管理体系”,“设计控制”改为“设计与开发控制”);2)为反映 ISO 13485:2003 中 7.5.2 条的新过程确认要求,对图 1 和相应文本所做的修改。

本过程确认指南有助于厂商了解过程确认方面的质量管理体系要求,它对医疗器械的生产过程(包括维修和安装)具备一般可应用性。本指南为厂商准备和实施过程确认提供了一般性建议。

过程确认是医疗器械行业使用的一个术语,它表示过程有经过仔细的检查,其结果(产品、服务或其它输出)是有保证的。对于产品的预定要求仅能够通过破坏性试验来保证的,过程确认起着相当重要的作用。

在进一步加工半成品或将成品投入使用后,可能会暴露加工缺陷。当过程在规定的范围内进行操作时,过程确认必须证明该过程将连续产出符合预定(设计与开发)要求的产品。

医疗器械行业包含了许多的技术和应用,从简单的手工工具到复杂的数控外科仪器,从嵌入式螺钉到人造器官,从血糖试纸到诊断成像系统和实验室测试设备。这些器材都是由各种规格、结构、产量、生产过程和管理方法组合在一起生产出来的。这些要素,尤其是每样器材的产量和生产步骤的数目(如焊接步骤)在很大程度上影响了过程确认的实际应用。由于存在多样性,本指南不建议特定的过程确认的实施方法,因此,它不能用来评估(器材)是否符合质量管理体系要求。本指南目的在于通过符合实际的解释和过程确认原理的举例来扩充质量管理体系要求(的内容)。厂商可以也应该找出或选择专门的技术指南,将过程确认应用到实际情形里。

本指南为厂商准备和实施过程确认提供了一般性建议。也许还存在其它同样可行的方法;有些管理要求将责任归到厂商身上,即规定哪些要求确认的过程和操作确认过程的人员的资格。除了用于过程确认的方法外,所有确认活动的记录都应保持下来,并将最终结果形成文件。

尽管过程确认的完成是一项管理要求,厂商还可以通过确认的过程来提高总体质量,消除废品,降低成本,提高客户满意度等等。结合适当控制的设计与开发活动,一个经过确认的过程可以很好地缩短新产品投入市场的时间。

一般说来，过程确认是厂商用来策划、获取数据、记录数据和解译数据的机制或体系。这些活动可分为三个阶段：1) 第一个阶段，对使用设备和必要服务规定的一个初始鉴定——也作安装鉴定（IQ）；2) 对过程产生可接受的结果和建立过程参数限制范围（最坏情况）的一个证明——也作操作鉴定（OQ）；和 3) 长期过程稳定性的建立——也作性能鉴定（PQ）。

许多过程都是由电脑控制的。虽然电脑软件是过程中一个必要的部分，但本指南不涉及软件确认。

尽管过程确认的原理是合理易懂的，但是厂商决定评估每个潜在的过程确认可能会引起不确定性。有些管理要求规定了所有的不能由后续的监控来验证，或由措施来确认的过程。（由此）提供了这样一份指南，帮助决定是否要进行确认。

1 目的和范围

1.1 目的 本过程确认指南有助于厂商了解关于过程确认的质量体系管理要求。

1.2 范围 本文件对医疗器械的生产过程（包括维修和安装）具备一般可应用性。
（本文件提出了）关于验证设计输出与设计确认的具体建议，设计输出与设计确认见 GHTF 文件中涉及设计控制（的部分）。

2 定义

对于本文件，以下的定义均适用。除了本文件所定义的术语外，其它术语可在文件资料中找到。

2.1 安装鉴定（IQ）：有客观证据支持，即正确地考虑到所有符合厂商规格的过程设备和辅助安装系统的主要布置和设备供应商的说明。

2.2 操作鉴定（OQ）：有客观证据支持，即使产品符合所有预定要求的过程控制范围和作用程度。

2.3 性能鉴定（PQ）：有客观证据支持，即在预期条件下，过程连续地产出符合所有预定要求的产品。

2.4 过程确认：有客观证据支持，即过程将连续地产出符合预定要求的结果或产品。

2.5 过程确认方案：说明如何实施确认的文件，包含了测试参数、产品特性、生产设备和由什么构成可接受测试结果的判断要点。

2.6 验证：通过检查和提供客观证据来肯定（产品）已符合规定的要求。

3 质量管理体系范围内的过程确认

过程确认是质量管理体系总体要求的一部分。它是通过一个系统来实施的，该系统包含了设计与开发控制、质量保证、过程控制、纠正和预防措施。

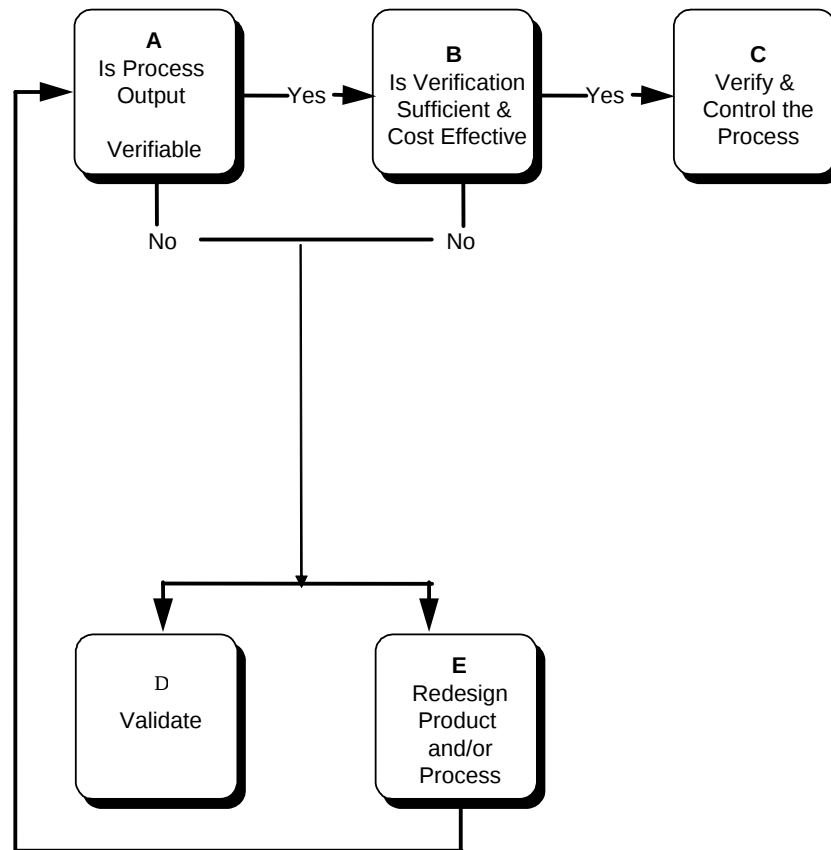
对某些技术来说，设计控制和过程开发可能是紧密相联的。而对其它的，则可能是不相关的。产品的坚固性应设计得足以承受住生产过程中的变化，生产过程的能力和稳定性应保证连续（产出）的安全产品运行正常。这往往会使产品开发和过程开发活动相互强烈影响。

日常测量和监控活动的实施是根据过程控制方案的规定来进行的，过程控制方案往往在过程确认当中得到很大地改进。

纠正措施往往确定了不完整的过程或过程确认。每个应用于生产过程的纠正措施应包含过程确认的实施或进行再确认的理由。

3.1 过程确认的判定

下图可能有助于判定一个过程是否需要进行确认：



图一：过程确认判定的树状图

上图描绘了一个判定的树状图，根据上图，厂商可决定什么时候过程是否需要确认。上图表示的过程可能是最简单的，许多过程可能更大，和（或）有复杂的支干过程。

每个过程都应制定一个规格，该规格规定了过程参数和希望的输出。厂商应考虑该输出是否可通过后续的监控或测量来验证（A）。如果可以，那么应该考虑是否

仅凭验证便足以消除不可接受的风险，并且（该验证）是一个成本效益方案（B）。如果是，应对输出进行验证，并且正确地控制该过程（C）。

如果不能验证该过程输出，那么应决定对该过程进行确认（D）；或者，明显的做法是，重新设计产品或过程来减少变化，使产品或过程得到改进（E）。同时，生产过程的改进促进了对该过程进行确认的需要，尽管之前，该过程仅要求验证和控制。

重新设计产品或过程使得单一的验证成为可接受的决定，这样的设计可能有助于降低风险或成本（E）。

3.2 举例

以下内容是关于过程举例的清单：（1）应确认的，（2）可以经验证便成功覆盖的，和（3）可以被验证的过程，但是，出于商业目的，可以选择确认或不确认。

（1） 应确认的过程

- 消毒过程
- 清洁室的环境条件
- 无菌填充过程
- 无菌包装密封过程
- （低压）冻干过程
- 热处理过程
- 电镀过程
- 注塑成形过程

（2） 可以经验证便成功覆盖的过程

- 手动切割过程
- 溶液的颜色、混浊度、总 pH 值的测试方案
- 印制板的目测检查
- 电缆线束的制造和测试

（3） 以上模式中可能需要进行确认的过程

- 清洁过程
- 手工装配过程
- 数控切割过程
- 填充过程

在验证某个过程输出的同时，应确认用于该过程的软件应用，确定软件符合其预期用途。

4 过程确认的统计方法和工具

用于过程确认的工具和方法有很多种。附录 A 介绍了初步的统计和过程确认（方法），各个方法的基本概念可以作为一个指导。其中，包括了控制图表、能力研究、试验设计、容差分析、强化设计方案、故障状态、效应分析、抽样方案和反正法。

5 确认的实施

5.1 准备阶段

首先，考虑组建一个多功能小组来计划和监视确认活动。（制定）一个小组工作步骤将有助于保证确认过程的顺利进行，方案（编制）的全面性，把最终确定的整个过程形成文件并方便追溯。该小组应（能够）指出“什么地方可能会出错”。同时，对于主要的功能范围，该小组（要能够）提供这样一个机会，及早地就重要的新产品、改进产品和过程进行交流，并促进合作。

确认小组的成员可包含来自以下专业领域的代表或专门从事下列工作的人员：

- 质量保证
- 工程
- 生产
- 其它取决于公司的组织和产品类型：
 - 实验室
 - 技术服务
 - 研发
 - 管理业务
 - 临床工程
 - 采购或计划

一旦已组成确认小组，下一步便是制定步骤和规定要求。许多厂商都制定了主要确认方案，该方案明确了哪些要确认的过程，确认（过程）的进度表，要求确认的过程和再确认（过程）时间选定上的相互关系。一旦确定了上述内容、清楚地规定确认的目的和范围并对外告知，方案的编制便可以着手进行了。

以下是活动清单，可用于对确认活动进行回顾：

- 形成确认的多功能小组
- 制定步骤和规定要求
- 确定和描述过程
- 规定过程参数和希望的输出
- 就验证和（或）确认做出决定

- 制定一个主要确认方案
- 选择确认的方法和工具
- 编制确认方案
- 执行 IQ、OQ、PQ 并将结果形成文件
- 决定连续的过程控制
- 连续地控制过程

5.2 方案编制

执行确认的详细方案对于保证过程的正确确认是相当重要的。过程确认方案应包含以下内容：

- 要确认的过程标识
- 在这个过程下产出的器材的标识
- 一个成功确认的目标和可测量的准则
- 确认的用时和有效期限
- 过程中采用的轮班制、操作人员和设备
- 过程设备中使用器具 (utilities) 的标识和质量
- 操作员标志和要求的操作员资格（证）
- 过程的完整描述
- 产品、元件、生产材料等的相关规格
- 在（过程）确认中，对先发生的过程所设置的任何特殊控制或条件
- 要监控的过程参数和监控方法
- 监视的产品特性和方法
- 用来评估产品的主观准则
- 以可测量准则和主观准则来定义由什么构成不合格性
- 数据收集和分析的统计方法
- 生产设备保养和修理方面的考虑
- 再确认准则

对于 IQ、OQ 和 PQ 三个阶段，以产品或过程为基础的要求：

- 决定验证或测量什么
- 决定如何验证或测量
- 决定验证或测量多少，如统计量
- 决定何时验证或测量
- 规定接受或拒绝的标准
- 规定要求的文件

正确地了解产品的要求是什么和哪些主要参数是有必要测量的。可测量参数包含了封装厚度、密封强度、压力测试和样品直观缺陷等。

采用统计学有效技术，如抽样、试验设计、Taguchi 方法、特性曲线研究和元件交换来解答测量多少这个问题。利用如国际或国内标准的标准测试方法来指导如何测量具体参数。同样重要的一点是，保证检测方法是模拟真实使用条件的。

在各个确认阶段的实施中，该方案应规定出误差概率（resolution）。已有方案里的某些偏差可能不会导致结果无效。应规定和评估每个偏差，并做出接受或拒绝结果的结论。最后，过程控制程序可以要求修改，所做的修改应作为整个过程的一部分来进行确认。

制定对所有产品和过程的要求，规定对每个要求的具体标准以及以产品规格和现行标准为基础的上下范围，这些都将有助于制定接受或拒绝标准。

5.3 安装鉴定（IQ）

IQ 意味着正确安装吗？重要的 IQ 考虑事项包括：

- 设备设计特点（如清洁装置的结构材料等）
- 安装条件（布线、实用性、功能性等）
- 校准、预防性保养、清洁计划
- 安全特性
- 供应商文件、印刷品、图样和手册
- 软件文件
- 零部件清单
- 环境条件（如清洁室的要求、温度和湿度）

有时候，活动的实施是发生在设备供应商处、设备发运前的。设备供应商可在他们的机构内（对设备）进行测试并分析结果，以决定该设备的发运。供应商鉴定资料的拷贝应用作指导文件，以获取基础数据和补充安装鉴定。但是，仅立足设备供应商的确认结果往往是不足够的。每个医疗器械厂商基本上要负责评估、质疑和测试该设备并判定该设备是否能适用于生产特定的器械。该评估可能会引起对设备或过程的修改。

5.4 操作鉴定（OQ）

这个阶段，过程参数应不断被调整以保证能产生一个在预定生产条件下的，符合所有规定要求的产品，如（进行）最坏情况测试。在日常生产和过程控制当中，需要做的是测量过程参数和/或产品特性以促进在各个作用程度上对生产过程进行调整，并保持一个控制状态。为判定过程强度并防止趋向“最坏情况条件”，应对这些作用程度进行评估和确立，并形成文件。

OQ 考虑事项包括：

- 过程控制范围（时间、温度、压力、线速度、启动条件等）

- 软件参数
- 原材料规格
- 过程操作程序
- 材料处理要求
- 过程修改控制
- 培训
- 短期稳定性和过程能力（横向研究或控制图表）
- 可能的故障状态、作用程度和最坏情况条件（故障状态和效应分析、缺陷分析）
- 统计学有效技术的使用，如采取筛选试验来规定主要过程参数，采取统计学试验设计来优化过程，使其能在这个阶段中使用。

5.5 性能鉴定（PQ）

这个阶段的主要目标是证明在正常操作条件下，过程将连续产出可接受产品。请关注过程稳定性方面的指导，见附录 A 和 B 的“过程确认的方法和工具”。

PQ 考虑事项包括：

- OQ 阶段的真实产品、过程参数和建立的程序
- 产品的可接受性
- 如 OQ 阶段建立的对过程能力的保证
- 过程的重复能力和长期过程的稳定能力

过程调整应模拟真实生产条件下碰到的情况。调整应包含如在 OQ 阶段建立的，通过书面标准操作程序允许的作用程度所确立的条件范围。该调整应重复进行足够的次数以保证结果的意义和一致性。

应对过程和产品数据进行分析，以决定和过程输出相对应的变化的正常范围。了解输出的正常变化对于决定过程是否在控制状态下操作和能否连续产生规定输出是相当关键的。

OQ 和 PQ 的输出之一是使连续监控和（设备）保养的好处得到发展。同时，应分析过程和产品数据，来确定任何可以通过可控制原因进行调整的变化。依过程性质和其灵敏性而定，可控制原因包括了：

- 温度
- 湿度
- 电源改变
- 振动
- 环境污染
- 加工水的纯度
- 光线

- 人的因素（培训、人机工程学因素、压力等等）
- 材料的可变性
- 设备的磨损和破坏

应采取适当的措施来消除引起变化的可控制原因。消除引起变化的可控制原因将减少过程输出的变化和形成更强的保证力度来保证输出一致符合规格。

5.6 最终报告

确认活动结束后，应准备一份最终报告。该报告总结并参考了所有的方案和结果。应得出关于过程确认状态的结论。最终报告应由确认小组和合适的管理层来进行评审并审定。

6 保持确认状态

6.1 监视和控制

应监视过程的动向，以保证过程始终保持在规定的参数范围里。当质量特性的监视数据显示出一个相反的动向时，应调查原因，可以采取纠正措施并考虑进行再确认。

6.2 过程和（或）产品的改变

应评估过程和（或）产品的改变，包括程序、设备、人员上的改变，以确定这些改变所带来的效应并考虑再确认的范围。

6.3 连续的控制状态

原材料和（或）过程可能发生各种各样的改变，这些改变是察觉不到的，或在重要的时间里才会考虑到的。（例如消毒过程。）这些改变累积起来可以影响到过程的确认状态。对于这类过程，应考虑实行定期再确认。

6.4 再确认原因举例

以下情况，再确认可能是有必要的：

- 可能影响质量或其确认状态的真实过程的改变
- 质量指示器的相反动向
- 对过程有影响的产品设计上的改变
- 从一台装置到另一台装置的过程转换
- 过程应用的改变

应对再确认的需要进行评估并形成文件。该评估应包含产生于质量指示器、产品改变、过程改变、外部要求（法规或标准）和其它类似环境改变的历史结果。

如果状况不要求重复原始确认的所有方面，那么再确认的范围便可能没有初始确认覆盖的广泛。如果为某个确认过程购买了一台新设备，那么很明显，确认的 IQ 部分必须重复。但是，大多数的 OQ 内容已经确定。PQ 的某些内容可能还要重复（确认），这取决于新设备的影响程度。

另外一个例子是，如果原材料供应商出现变化，那么应考虑到这个改变对于过程和所产出产品的影响。由于可能不能完全了解新的原材料和过程的相互作用，部分 OQ 和 PQ 可能要进行重新确认。

7 过程确认中历史数据的使用

部分的过程确认是以累积历史生产、测试、控制和其它与产品或过程相关的数据为基础的。这些历史数据可在作业记录、生产日志书、批次记录、控制图表、测试、检查结果、顾客反馈、地区故障报告、服务报告和评审报告中找到。如果没有收集到所有合适的的数据，或没有收集到进行充分分析所依据的合适数据，那么以历史数据为基础的完整确认便是不可能的。一份合格或不合格的历史生产数据往往是不充分的。

如果历史数据被判定为充分而具代表性的，那么便可根据书面方案进行分析，来判定过程是否在受控状态下进行操作并连续地产出符合预定要求的产品。该分析应形成文件。

经常使用到这样的术语，“可追溯性确认”、“一致确认”和“预期确认”。不管使用什么术语，任何确认都可以使用到上述的历史数据。

8 活动小结

初始的考虑事项包括：

- 确定和描述该过程
- 决定验证和（或）确认
- 制定一个主要的确认方案

如果决定要确认：

- 形成多功能的确认小组
- 计划步骤和规定要求
- 确定和描述该过程
- 规定过程参数和希望的输出
- 制定一个主要的确认方案
- 选择确认的方法和工具
- 编制确认方案
- 执行 IQ、OQ、PQ 并将结果形成文件
- 决定连续的过程控制
- 准备最终报告由管理层审定
- 连续地控制过程

保持确认状态：

- 连续地监视和控制过程
- 如需要，进行再确认

附录 A 过程确认的统计方法和工具

A.1 前言

过程确认要求建立一个完全符合要求的过程，然后进行研究并证明该过程。过程的发展和优化可直接引起对过程的确认。换句话说，可使用发展和优化过程的方法（和发展的数据）来证明过程的能力和稳定性。因此，过程发展和过程确认之间往往不存在明显的区别。

但是，许多过程已经很好地建立起来，并且受到了日常过程确认的控制。这些过程可能已经使用到这里所描述的方法和工具。已经对现有的过程确认方法和工具进行了评审，其中的一些可能有助于改进确认方案和发展过程。

本附录描述了许多可用于确认的统计方法和工具。每个以粗体字体现的工具将在**附录 A 的 A.3** 中做进一步阐述。

由于所造成的错误和存在过多的变化，不合格情况经常出现。要获得一个完全符合要求的过程需要使用一个结合了防故障法和减少变化工具的平衡方案。当某个错误引起不合格情况发生时，应使用到**防故障法**。防故障法着重于使错误不可能发生，或至少能够被发现。

但是，许多不合格情况并不是由错误引起的，而是过多的变化和脱离目标的过程造成的。减少变化和制定合适的过程目标要求确定主要的输入变量，并控制这些输入以保证输出符合要求。

过程确认的其中一个输出就是编制控制方案。确认的最后阶段要求证明该控制方案起效，例如它使过程能够完全符合要求。这里，（使用到的）一个主要工具便是**能力研究**。能力研究测定的是过程完全符合规格的能力。它对变化和脱离目标条件下产生的不合格情况的可测量特性是适用的。所进行的测试应不仅是名义上的，同样还要在最坏情况的条件下进行。在潜在故障情况下，应执行**盘问测试**以证明防故障法——专门用于发现或防止同类错误的方法起效了。**接受抽样方案**可能有利于优化被测试的样品数量并证明（产品的）规格一致性。

A.2 初步统计和过程确认

每个产品间都存在着些许的差别。这些差别，无论多小，都称为变化。变化的特点可通过测定产品中的某个样品并（将其）绘制成矩形图来表现。例如，一个将电线切成 100cm 的操作，其容差是 $100 \pm 5\text{cm}$ 。随机选出一个由 12 条电线组成的样品，以下是所获得的结果：

98.7	99.3	100.4	97.6	101.4	102.0
100.2	96.4	103.4	102.0	98.0	100.5

以下显示了由这些数据构成的矩形图。矩形图的宽度代表了变化。

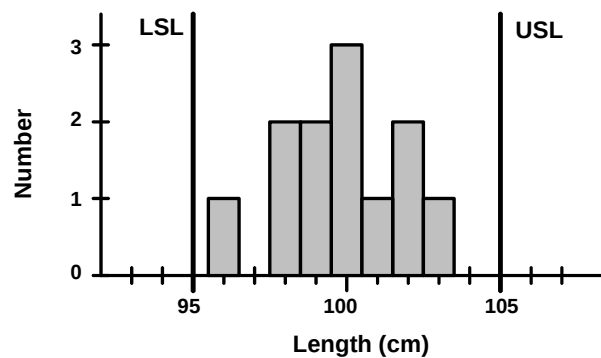


图 2：数据矩形图

特别要注意的是矩形是否有适当地对中、是否足够狭窄以放置在规格的范围里。矩形的中心是计算 12 个读数的平均值来估计的。平均值是 99.99cm。矩形的宽度是通过计算范围或标准偏差来估计的。以上读数的范围是 7.0cm。标准偏差是 2.06cm。标准偏差代表了一个元件偏离平均值的典型距离。这些元件大约半数是在平均值 ± 1 个标准偏差的范围里，另外大约半数是在平均值 1 个标准偏差的范围外。另一方面，该范围代表了包含所有元件在内的一个间距。该范围是标准偏差的 3 至 6 倍。

如下图所示，矩形图常带有一个被称作正常曲线的铃形的外表。从该正常曲线看，99.73%的元件均落在平均值 ± 3 个标准偏差里。

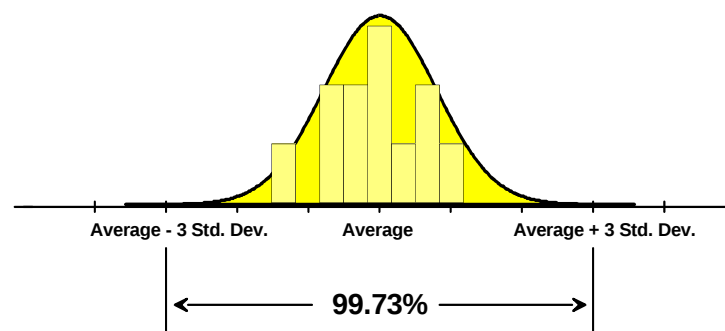


图 3：对应矩形图的正态曲线

对于如电线长度、填充容积、密封强度这些具备可测量特性的来说，其目标是优化平均值并减少变化。对填充容积这种情况，优化平均值可意味着将过程放在中心位置；对密封强度这种情况，优化平均值可意味着将平均值最大化；对有害放射物这种情况，优化平均值可意味着将平均值最小化。对于所有情况，保证所有元件在规格范围里同样要求减少变化。减少变化要求过程稳定而有能力。图 4 代表了一个

不稳定的过程。该过程总在不断地变化。平均值在上下移动。变化有增有减。这种移动使得总变化呈现增长。

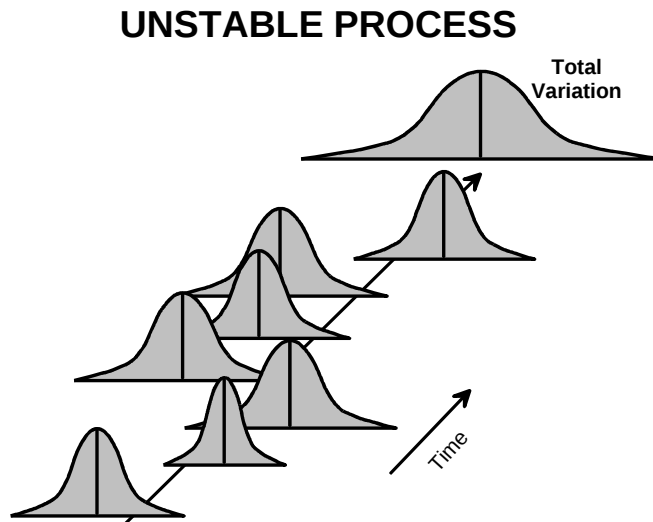


图 4：不稳定过程

图 5 则显示了希望得到的稳定过程。稳定的过程产生了性能的一致水平。总变化是减少的。过程变得更加可预期。

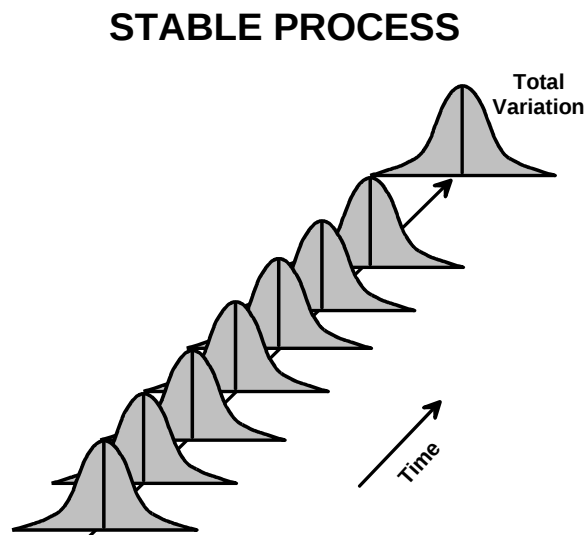


图 5：稳定的过程

但是，稳定性不是唯一的一个要求。一旦达到一致的性能，那么剩余的变化必须安全地落在规格范围的上下限里。这样一个过程就是既稳定而有能力的。可以依赖这样的过程来连续地产出如图 6 所示的好产品。

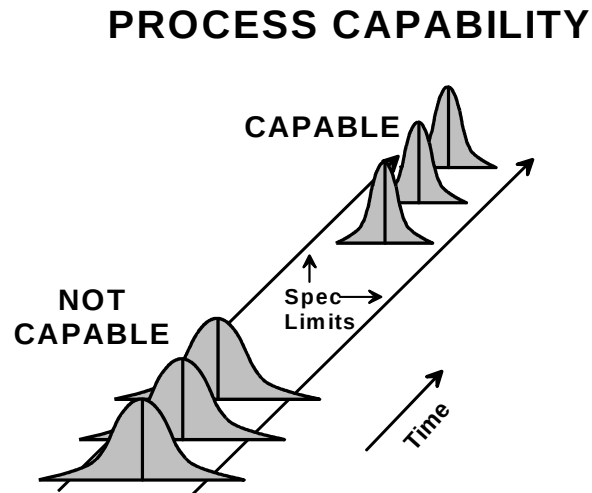


图 6：过程能力

能力研究被用来决定过程是否是稳定而有能力的。它包含了收集一段时期内的样品。估计每段时期内的平均值和标准偏差，这些估计以**控制图表**的形式体现出来。该**控制图表**被用来决定过程是否是稳定的。如果是，该数据可被整合到简单的矩形图里来判定过程的能力。为了帮助判定过程的能力，必须使用到几个能力指数来测定矩形图是否在规格范围里。一个 C_p 的指数被用来评估变化。另一个指数 C_{pk} 被用来评估该过程的中心定位。这两个指数结合在一起被用来判定过程是否符合要求。审定的数据有赖于厂商对缺陷严重性（主要、次要、严重）的判定。

尽管能力研究评估了过程连续生产好产品的能力，这些研究对于达到这些过程所起的作用是很小的。减少变化和达到稳定的过程要求使用到很多减少变化的工具。输出的变化是由输入的变化引起的。举一个简单系统为例子，如液体泵：

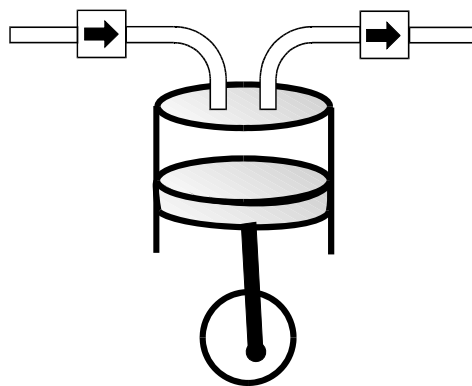


图 7：泵

输出的是流量。该泵使用一个活塞来抽取液体使其从一个开口进入到泵室里，然后推动活塞使液体从另一个开口流出。阀门是用来保持液体向正确方向流动的。流量取决于活塞半径、一次动作的长度和引擎速度，而较少地受到阀门逆流影响。通过设计活塞半径、一次动作的长度、引擎速度等来获得目标流量。真实的流量将受到活塞磨损、轴承磨损和阀门磨损的影响，并随引擎速度、液体温度或粘度的改变而改变。如下图所示，输入的变化被传递到输出。

TRANSMISSION OF VARIATION

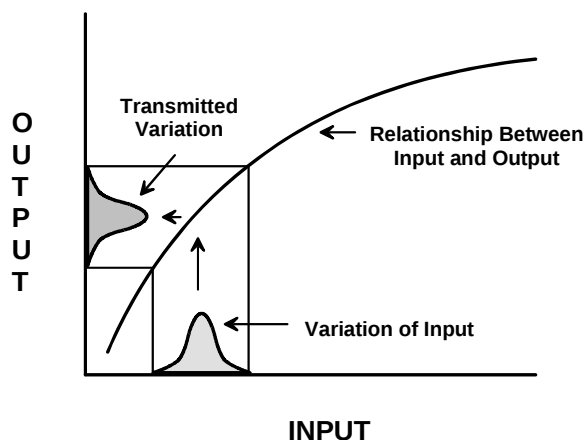


图 8：变化的传递

变化的减少要求确定影响输出的主要输入变量，设计利用相关输入灵敏度（圆柱半径、一次动作的长度、引擎速度和输出的关系）的过程和建立对输入变化（磨损、引擎速度、温度或粘度等）的控制，以保证输出符合规格。一般说来，应该确定主要的输入变量，了解这些输入是如何作用于输出的，和输入是如何转换（到输出）的，最后，使用这些信息来建立目标（标称）和输入容差（窗口）。这里，可以结合使用各种技术。

可使用被称为**筛选试验**的一种试验设计来确定主要的输入。另一种试验设计，称为**特性曲线研究**，可用来具体了解主要输入如何作用于输出。**能力研究**可用来了解主要输入的转换。结合这些信息，可使用**强化设计方案**来确定输入的最优目标，并使用**容差分析**来建立操作窗口或控制方案，保证输出一致符合要求。

减少变化的明显措施是缩小输入容差。这虽提高了质量但也使成本上升了。强化设计方案提供了另一个渠道。如下图所示，强化设计工作（的原理）是通过选择输入目标，使输出对输入的变化不那么敏感（更坚固）。其结果是更少的变化和更好的质量但没有增加成本。现有的几个强化设计方案包括了 **Taguchi 方法**、**双特性曲线方案**和**强化容差分析**。

ROBUST DESIGN

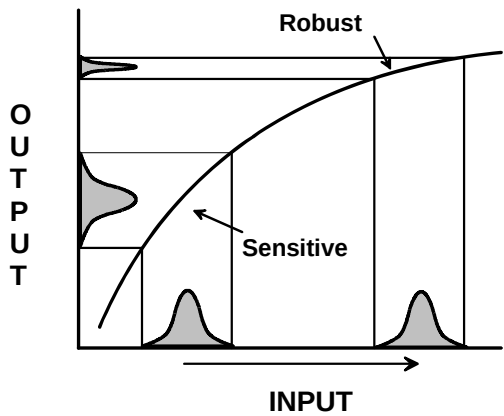


图 9：强化设计

另一个重要的工具是控制图表。

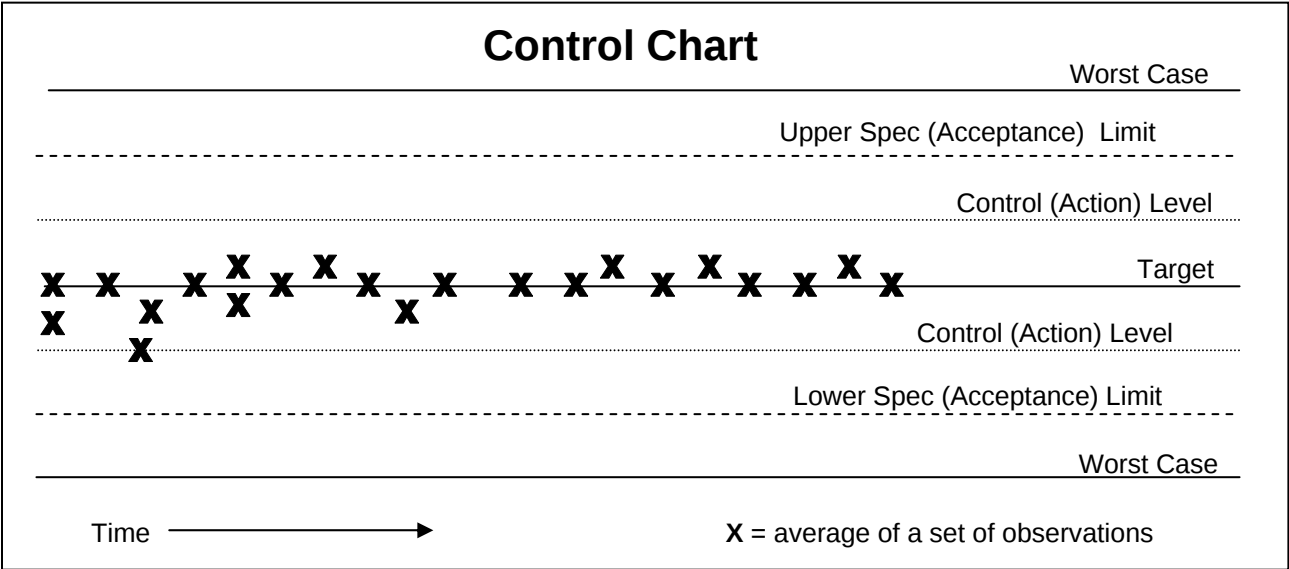


图 10：控制图表

通过监视控制图表的输入变化结果，可确定输出变化和过程的内在变化。最后，可使用控制图表来连续地监视过程和保证确认的控制状态。可通过控制或作用程度来调整过程，并将过程保持在控制范围里。

同样还存在着许多确定主要输入和变化源的工具，包括元件交换研究、多变图、方法分析（ANOM）、元件方差分析和方差分析（ANOVA）。

对变化进行研究要求有精准的测量。应多次使用测量仪表 R&R 或类似研究来评估测量系统。

A.3 工具的定义

以下是对每个引用工具的简单定义：

接受抽样方案——接受抽样方案抽取了产品中的某个样品，并使用该样品来做出接受或拒绝的决定。接受抽样方案普遍用于生产，以决定是否接受（发放）或拒绝（保留）该批产品。但是，它们也可在确认中使用，以接受（通过）或拒绝（失败）该过程。经过抽样方案做出的接收决定，可使人自信地说：“拥有 95% 的自信，缺陷率小于 1%。”

方法分析（ANOM）——判定谐振器和仪器等之间是否存在明显区别的统计学研究。该工具有许多作用，包括在涉及操作人员时，决定该测量设备是否可改造，判定填充头之间是否存在区别，等等。该工具比方差分析（ANOVA）更简单、生动。

方差分析（ANOVA）——判定谐振器和仪器等之间是否存在着明显区别的统计学研究。从统计学角度看，该工具被定义为评估析因试验（factorial experiments）设计结果的方法论，该试验是用来确定在过程中引起变化的系数间的相对影响和交互作用的。该工具是方法分析（ANOM）的替换方案。

能力研究——能力研究可用来评估过程一致符合规格的能力。能力研究是通过定期选择少量元件来进行的。每个时期称为一个子群。对于每个子群，都必须计算（元件的）平均值和范围。将平均值和范围与时间的关系绘成控制图表，以判定该过程是否一直稳定或一致。如果是，必须结合样品来确定该过程是否位于中心位置，其变化是否足够小。这个（研究）是通过计算能力指数来完成的。最普遍使用到的能力指数是 C_p 和 C_{pk} 。如果获得了可接受的数据，过程将连续地产出符合规格的产品。（在整个过程确认中）能力研究必须始终被频繁地使用，直至确认的结束，以证明输出完全符合规格。但是，为执行容差分析，能力研究也可用于研究输入的转换。

盘问测试——盘问测试指执行一个测试或检查来证明（产品的）特性或功能起效。例如，证明电源后备保险装置正在工作，过程中的电源可被切断；证明专门探测在线产品气囊的传感器，能够有意识地将气囊置入（产品）。

元件交换研究——一个将造成某两个产品或某两台设备不同的原因查找（isolate）出来的研究。（该研究）要求必须拆解产品并交换元件，以判定该区别是否仍保留在原产品中，或是随着元件的交换而转移了。

控制图表——控制图表是用来发现过程中的变化的。（它要求）定期抽取一个样品，（该样品）典型地由 5 个连续产品组成。计算出每个样品的平均值和范围并绘制成图。由平均值绘成的图表被用来判定过程的平均值是否发生了改变。而由获取的范围数据绘成的图表则用来判定过程变化是否发生了改变。为判定（过程）是否发生了改变，必须对控制范围进行计算并（将数据）加入到图表中。该控制范围代表了在过程不发生改变的情况下，平均值或范围允许变化的最大值。控制范围外的一点表示该过程已经发生了改变。如果根据该控制图表确定了改变（的发生），那么应做一份关于改变原因的调查。控制图表有助于确定引起过程改变的主要输入变量，并减少变化。该图表同样可做为能力研究的一部分，以证明过程的稳定性和一致性。

试验设计（试验设计或 DOE）——试验设计是一个包含了筛选试验、特性曲线研究和方差分析在内的一般性术语。一般说来，试验设计包含了有目的地改变一个或多个输入，并测定由此引起的对一个或多个输出的影响。

强化设计的双特性曲线方法——强化设计三个方法之一。该方法包含分别模拟平均值和输出变化的特性曲线研究。得到的结果被用于选择输入目标，在将平均值集中于目标的同时，使变化达到最小。它要求研究过程中的变化要代表长期的生产过程。Taguchi 方法和强化容差分析是其替换选择。

故障状态和效应分析（FMEA）——FMEA 是对潜在故障状态的系统分析。它包含了对可能故障状态的划分、潜在原因和结果的判定以及对相关风险的分析。它还包含了对纠正措施或实施控制所做的记录，（该记录）最终形成一份详细的控制方案。产品和过程均可执行 FMEA。典型地看，FMEA 执行的对象是（产品的）组成元件，以潜在故障开始，一直上溯到结果。这是一个自下至上的方法。另一种方案则是缺陷树状分析，以可能的结果开始，一直下溯到潜在原因。这是一个自上而下的方法。FMEA 趋向于更详细、准确地确定潜在问题。但是，在设计过程敲定设计方案下达单独元件的生产前，应及早进行缺陷树状分析。

缺陷树状分析（FTA）——故障分析的替换方案。可对照 FMEA。

测量仪表 R&R 研究——评估测量器材的精密度和准确度，以及在涉及操作人员时，对该设备的可改造性进行的研究。

防故障法——防故障法涉及消除缺陷发生的可能性，或保证缺陷不会在未发现的情况下通过（检查）的一系列方法。日本称之为 Poka-Yoke。它的一般做法是，首先，尝试消除缺陷发生的可能性。例如，使零部件装配不得倒退，将零部件的末端做成不同的大小或形状使该零部件只适合安置在一个地方。如果不能做到这一点，那么要保证发现缺陷。这个可包含在传送带的上方安装一个障碍物来阻止那些

太高的零部件继续向下传输。其它方法包括通过进行自我检查，减轻缺陷造成的影响（汽车的安全带）和降低人为失误的机率。

多变图——分离最大变化源的图解程序，方便进一步控制最大变化源产生的效应。

特性曲线研究——特性曲线研究是试验设计的一种特殊类型，目的是模拟主要输入变量和输出的关系。特性曲线研究的执行包含了不同输入设置下的过程的运行（称为试验），和对由此产生的输出的测定。接着，将获得的数据输入一个方程式内，模拟输入对输出的影响。该方程式可用来找出强化设计方案下的最优目标，并运用容差分析建立各种目标或操作窗口。特性曲线研究要求的试验次数会随着输入数量的增加而呈指数增长。所以，需要做的是到将研究输入的数量最小化。但是，错漏任何一个主要输入都可以影响到结果的可靠性。为保证研究仅包含了所有的主要输入变量，首先必须频繁地进行筛选试验。

强化设计方案——强化设计方案涉及到选择输入最优目标的不同方法。一般说来，如果想减少变化，首先想到的就是缩小容差。但是，如 Taguchi 所证明的，变化同样可通过对目标进行仔细选择来减少。当输入和输出之间存在非线性关系时，可选择输入目标使输出对输入不那么敏感。结果，尽管输入还在继续变化着，但这个变化转换到输出是较小的。所以，输出的变化较小。通过调整目标来减少变化称为强化设计。在强化设计里，目标是选择形成最小变化目标性能的输入目标。已有的几种强化设计方案包括了强化容差分析、双特性曲线方案和 Taguchi 方法。

强化容差分析——强化设计三个方法之一。（该方法）包含了运行试验设计来模拟输出的平均值，然后使用容差分析的统计学方法来预期输出的变化。它要求估计在长期生产过程中输入变化的数量。其替换选择是 Taguchi 方法和双特性曲线方法。

筛选试验——筛选试验是试验设计中的一种特殊类型，其主要目的是确定主要的输入变量。筛选试验也被称为分段析因试验或 Taguchi L 排列。筛选试验的执行包含了在不同输入设置下过程的运行（称为试验），和对由此产生的输出的测定。从这一点看，它可以看作是输入对输出的影响。典型的做法是，筛选试验要求试验的次数是输入变量的两倍。例如，8 个变量可在 16 次试验里进行研究。这使得在合理的时间内对大量输入进行研究成为了可能。以更多的变量开始（的研究）降低了错漏一个重要变量的机率。在筛选试验后必须频繁地进行特性曲线研究，以进一步了解主要输入变量对输出的影响。

Taguchi 方法——强化设计三个方法之一。（该方法）包含了进行一个试验设计，以大致了解输入目标是如何影响平均值和变化的。其结果被用来选择输入目标，在将平均值集中于目标的同时使变化最小化。该方法类似于双特性曲线研究，

除了在进行研究时，它是有目的地小量调整输入来模拟长期的生产变化。双特性曲线研究和强化容差分析是其替换选择。

容差分析——使用容差分析，操作窗口可根据输入进行设置，以保证输出符合要求。执行容差分析要求使用一个方程式来反映输入如何作用于输出。如果没有现成的方程式可用，那么可以进行特性曲线研究来设计一个。为了保证生产能力，输入容差应首先以车间和供应商的控制能力为基础。可使用能力研究来估计输入的一般变化范围。如果这个不能形成输出的可接受范围，那么必须至少缩小某一个输入的容差。但是，要在超越车间和供应商当前能力的情况下来缩小某一个容差，就要求要能够（对工厂或供应商）进行改进，要不就重新选择一个工厂或供应商。在缩小容差之前，必须考虑强化设计方法。

元件方差分析——使用统计学研究来估计几个变化源的相关影响。例如，一个多头填充器的变化可以是过程平均值相对于时间的移动、填充头的区别和同一个填充头短期变化的结果。元件方差分析可以用来估计由每个变化源产生的变化量。

附录 B 确认的举例

前言

如本部分举例所述，热封过程使用设备对一次性医疗器材的无菌塑料袋进行封装。其密封性对于保持无菌状态是至关重要的。密封性测试往往是破坏性试验，因此，该过程是特殊的过程确认。

本附录仅举例介绍了一种简单而普遍的过程确认。所述的热封过程不应视为所有热封确认的模式。此外，本例子还可以根据不同的质量管理体系、文件整理方法、本指南使用区域和（或）国家的文化来做出改进。

对于现实中的热封过程确认，还必须考虑到许多其它的环境因素和变量。本例子仅使用到三种简单的输入变量：时间、温度和压力。可能还存在有许多的输入变量，如操作人员培训、材料厚度和塑料袋熔化指数。另外，本部分不准备详细阐述关于所有具体样品规格和控制范围的设定原理。

ABC医疗器械公司
过程确认方案
PVP 98-101

标题：热封确认

覆盖产品：无菌物品——编号 12345 到 12789

确认的设备或过程：供应公司，型号 xyz，ABC生产设备
注册号：MER 98-1248 / 热封过程：SOP 20-12-14

过程或产品修改的受控号：PPCN 98-364

目标：

该公司已开发出一种新型的改良热封机，该设备能够加快过程进度并降低设置耗时。将对该热封机进行确认，确定它能够和购进的无菌隔离袋材料以及设定的过程程序 SOP 20-12-14 一起运行。SOP 20-12-14 规定了密封强度为 2 到 4 公斤，目标为 3 公斤的设计要求。封装难度最大的袋子是规格最小的（PN 96-122）和最大的（PN 88-010）。该过程的目标能力 C_{pk} 必须大于 1。

参考资料：

1. 热封过程程序：SOP 20-12-14
2. 统计程序：SOP 3-8-51，SOP 3-9-12，SOP 3-13-81
3. 主要设备记录：编码 12xxx
4. 生产设备注册证：MER 98-1248
5. 供应公司型号 xyz 的热封机操作手册
6. 过程确认主要方案：PVP-98001
7. 实验室过程和校准：SOP 20-1-2
8. 清洁室程序：SOP 1-12-77

确认方案：

该公司型号为 xyz 的热封机应按照主要确认方案 PVP-98001 中的安装鉴定、操作鉴定和性能鉴定程序来进行确认。应适当地运用到 SOP 3-x-x 中的统计方法。

安装鉴定应根据热封机操作手册来制定对电气和气压的要求。热封机应在周末时于清洁室 3 完成安装、检查和校准，该周末前应（对清洁室）进行彻底清洁。应特别关注加压气体向清洁室的排放，以不影响环境完整性的要求。应完整地列出要求清单，并审定结果。

操作鉴定分三阶段完成。第一阶段，在生产停歇期间，热封机应经过初始预烧，测定夹子的合闭时间、温度的上升和压力，以观察它们的稳定性。袋子被封住时并不代表已经完成对密封性的详细评估。应完成对夹子合闭时间、温度上升和压力的记录。将这些测量的变化进行筛选试验（SOP 3-8-51），以判定可能的最坏情况和弱封的危险性，或对袋子是否过分加热。应建立初始的最佳热封设置。

操作鉴定的第二阶段——过程的中间阶段，确定初始过程的能力。该过程的指导必须是脱机进行的，但如果是在清洁室里并处于生产过程中，则必须由生产人员才可以进行操作。应培训生产人员来使用该新型热封机。应完成对袋子 PN 96-122 和 PN 88-010 的热封。在热封机操作鉴定的初始阶段里，使用被确定为最佳状态的时间、温度和压力设置。使用 SOP 3-9-12 的加速抽样方案 1-A，并把结果绘成控制图表。密封强度的目标结果为 3 kg，应监视其变化。该设备运转、抽样和评估的进行应持续到根据 SOP 3-13-81 计算的 C_p 值 >1 为止。下一阶段将确定最佳的热封机设置。

操作鉴定的第三阶段，确定该过程对于时间、温度和压力方面变化的灵敏度。这时，应采用正常的生产过程。应培训生产人员使用该新型热封机。应对最坏情况的时间、温度和压力组合进行评估。应以 1) 最佳的设置，2) 短停顿、低温和低压，以及 3) 长停顿、高温和高压来运转（该热封机）。这个阶段的结果是确定了该热封机调整的作用程度。

操作鉴定圆满完成后，将开始性能鉴定。此时，需使用到该热封机的最佳设置以及对时间、温度和压力调整后的热封作用程度。应使用 SOP 3-9-12 中的加速抽样方案 2-C，并把结果绘成控制图表。应对密封强度的变化进行调查并确定根本原因。当证明了过程的稳定性、过程变化证明了按照 SOP 3-13-81 计算的 C_{pk} 值都 >1 时，应考虑对该过程进行确认并使用 SOP 20-12-14 来控制该过程。

测量或测试设备及校准：

1. 按照 SOP 9-2-5 进行校准的秒表和过程实验室
2. 按照 SOP 9-2-5 进行校准的遥控 IR 温度计 RST-12 和过程实验室
3. 按照 SOP 9-2-5 进行校准的压力仪 0-500kPa 和过程实验室
4. 按照 SOP 9-2-5 进行校准的 VAR 仪表 ID 683 和过程实验室
5. 按照 SOP 20-1-2 进行校准的热封拉力测试仪 PE 8167 和生产设备

设备保养：

在确认过程中，应按照供应公司操作手册中的规定来保养该热封机。确认完成后，应更新生产设备注册证 MER 98-1248，新注册内容包含了对该热封机的保养和校准。

再确认：

确认完成后，应更新过程确认主要方案 PVP-98001，把热封机包含到主要确认进度表里。

确认小组方案批准

<u>John Smith</u>	日期： <u>1998. 11. 15</u>	职务： <u>高级质量工程师</u>
<u>Paula Johnson</u>	日期： <u>1998. 11. 15</u>	职务： <u>生产主管</u>
<u>Randy Jacoby</u>	日期： <u>1998. 11. 15</u>	职务： <u>车间经理</u>
<u>Sue Brown</u>	日期： <u>1998. 11. 15</u>	职务： <u>工程研发中心主任</u>
<u>Claudia Becker</u>	日期： <u>1998. 11. 15</u>	职务： <u>车间质量经理</u>

资料中心方案的登记：

<u>Priscilla Johnson</u>	日期： <u>1998. 11. 18</u>	职务： <u>资料中心主任</u>
--------------------------	-------------------------	-------------------

安装鉴定结果 PVP 98-101

安装清单

根据热封机操作手册、清洁室程序(SOP 1-12-77)和热封过程程序(SOP 20-12-14)制定要求。

要求	来源	状态
电源	热封机使用说明书	符合
气压	热封机使用说明书	符合
工效学布置	热封机使用说明书	符合
零部件	热封机使用说明书和 SOP 20-12-14	
洁净排气	SOP 1-12-77	符合
设备四周洁净程度	SOP 1-12-77	符合
保养步骤	SOP 20-12-14	符合
加工袋子的能力	SOP 20-12-14	符合

初始预烧

按照热封机操作手册的规定和 SOP 20-12-14 的要求来操作该热封机。

校准

按照 SOP 20-1-2 的规定来成功校准热封机上的所有仪表和测量设备。

实验室记录本查阅

质量工程技术实验室记录本 JWS 98-4，第 46-62 页。

问题或评注

没有出现新问题。

排气环境规定是通过在热封机的排气管上安装一个油底空气过滤器来满足的。
该设备的粉尘问题应按照 SOP 9-15-84 的规定进行监视，暂时还没有发现正常水平上的任何改变。

热封机安装成功。

确认小组安装鉴定结果的审定

<u>John Smith</u>	日期: <u>1998. 12. 15</u>	职务: <u>高级质量工程师</u>
<u>Paula Johnson</u>	日期: <u>1998. 12. 15</u>	职务: <u>生产主管</u>
<u>Randy Jacoby</u>	日期: <u>1998. 12. 15</u>	职务: <u>车间经理</u>
<u>Sue Brown</u>	日期: <u>1998. 12. 15</u>	职务: <u>工程研发中心主任</u>
<u>Claudia Becker</u>	日期: <u>1998. 12. 15</u>	职务: <u>车间质量经理</u>

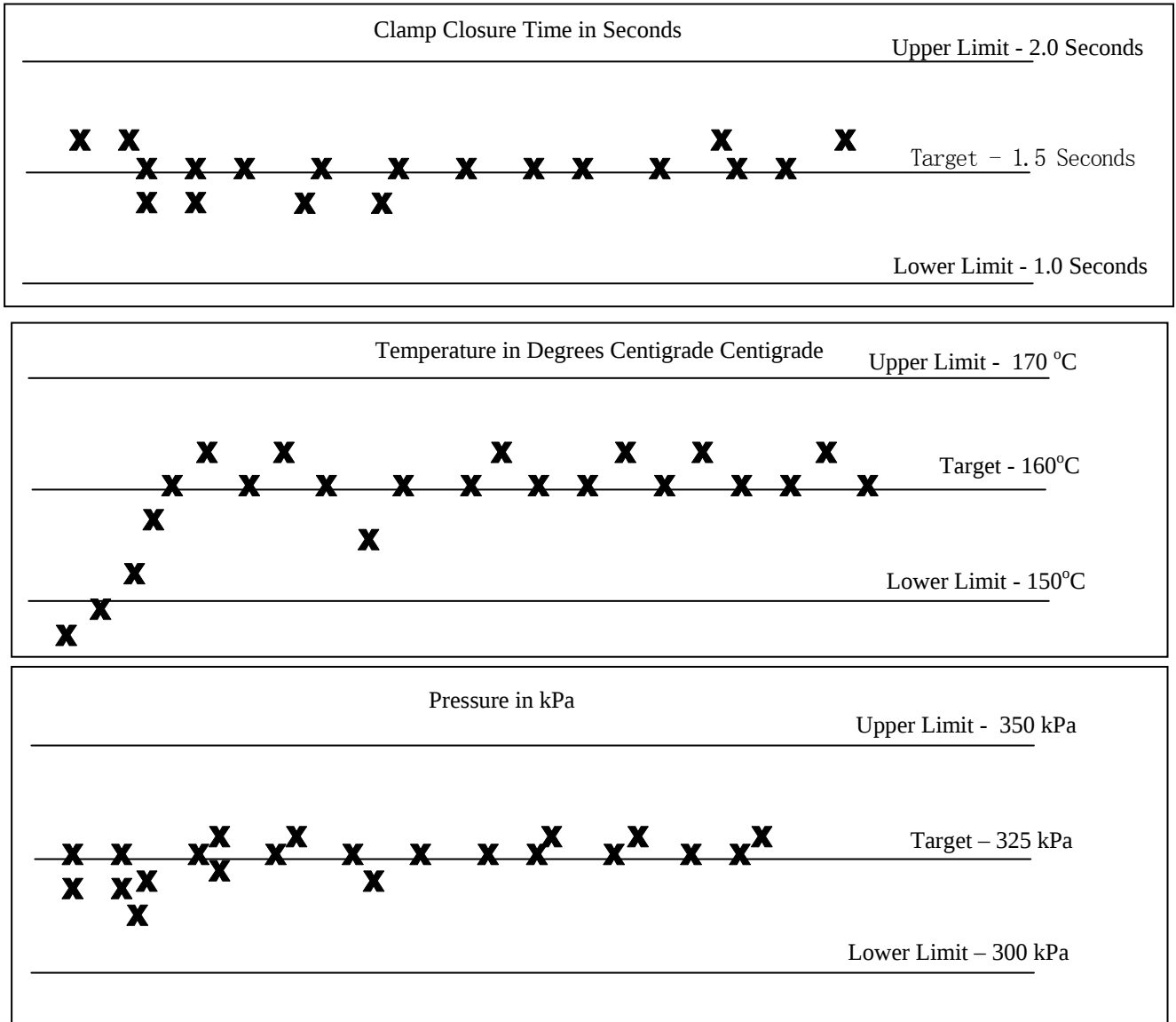
资料中心安装鉴定结果的登记:

<u>Priscilla Johnson</u>	日期: <u>1998. 12. 18</u>	职务: <u>资料中心主任</u>
--------------------------	-------------------------	-------------------

操作鉴定结果 PVP 98-101

阶段一

在初始热封的时间、温度和压力设置下，测量夹子的合闭时间、温度的上升和压力，测量时间为四小时。完整的控制图表如下：



经分析，温度在其上下限范围内的变化是最明显的。前 15 到 20 分钟里，温度是处于范围以下的，因为这段时间里，热封机正在进行加热。这个筛选试验证明了温度可能是影响密封性的首要因素。

初始的最佳热封机设置为：温度控制器 7.5，合闭时间 1.5 秒，压力 325kPa。

阶段二

进行特性曲线研究来判定主要输入对密封强度的影响。对设置进行修改，计算了 10 个袋子的密封强度。以下表格列出了结果：

试验次数	袋子尺寸	时间	温度	压力	密封强度
1	小	1.0	150	300	平均 2.1, 6σ 1.2
2	大	1.0	150	300	平均 2.3, 6σ 1.8
3	小	1.5	150	300	平均 2.2, 6σ 1.6
4	大	1.5	150	300	平均 2.5, 6σ 1.3
5	小	2.0	150	300	平均 2.4, 6σ 1.5
6	大	2.0	150	300	平均 2.8, 6σ 1.0
7	小	1.0	160	300	平均 3.0, 6σ 0.4
8	大	1.0	160	300	平均 3.1, 6σ 0.6
9	小	1.5	160	300	平均 3.3, 6σ 0.5
10	大	1.5	160	300	平均 3.4, 6σ 0.6
11	小	2.0	160	300	平均 2.9, 6σ 0.3
12	大	2.0	160	300	平均 2.8, 6σ 0.4
13	小	1.0	170	300	平均 3.1, 6σ 0.6
14	大	1.0	170	300	平均 3.2, 6σ 0.5
15	小	1.5	170	300	平均 2.7, 6σ 0.6
16	大	1.5	170	300	平均 2.9, 6σ 0.4
17	小	2.0	170	300	平均 2.8, 6σ 0.6
18	大	2.0	170	300	平均 3.0, 6σ 0.7
19	小	1.0	150	325	平均 2.2, 6σ 1.7
20	大	1.0	150	325	平均 2.3, 6σ 1.5
21	小	1.5	150	325	平均 2.2, 6σ 1.3
22	大	1.5	150	325	平均 2.5, 6σ 1.4
23	小	2.0	150	325	平均 2.4, 6σ 1.7
24	大	2.0	150	325	平均 2.8, 6σ 1.2
25	小	1.0	160	325	平均 3.0, 6σ 0.3
26	大	1.0	160	325	平均 3.1, 6σ 0.5
27	小	1.5	160	325	平均 3.3, 6σ 0.4
28	大	1.5	160	325	平均 3.4, 6σ 0.3
29	小	2.0	160	325	平均 2.9, 6σ 0.2
30	大	2.0	160	325	平均 2.8, 6σ 0.3
31	小	1.0	170	325	平均 3.1, 6σ 0.5

32	大	1.0	170	325	平均 3.2, 6 σ 0.4
38	大	1.0	150	350	平均 2.3, 6 σ 1.8
39	小	1.5	150	350	平均 2.2, 6 σ 1.6
40	大	1.5	150	350	平均 2.5, 6 σ 1.3
41	小	2.0	150	350	平均 2.4, 6 σ 1.5
42	大	2.0	150	350	平均 2.8, 6 σ 1.0
43	小	1.0	160	350	平均 3.0, 6 σ 0.4
44	大	1.0	160	350	平均 3.1, 6 σ 0.6
45	小	1.5	160	350	平均 3.3, 6 σ 0.5
46	大	1.5	160	350	平均 3.4, 6 σ 0.6
47	小	2.0	160	350	平均 2.9, 6 σ 0.3
48	大	2.0	160	350	平均 2.8, 6 σ 0.4
49	小	1.0	170	350	平均 3.1, 6 σ 0.6
50	大	1.0	170	350	平均 3.2, 6 σ 0.5
51	小	1.5	170	350	平均 2.7, 6 σ 0.6
52	大	1.5	170	350	平均 2.9, 6 σ 0.4
53	小	2.0	170	350	平均 2.8, 6 σ 0.6
54	大	2.0	170	350	平均 3.0, 6 σ 0.7

从这些结果可以很明显地看出，较低的温度下限 150℃，将对密封强度产生不可接受的变化（总平均值为 2.38 公斤，6 σ 1.42）。而在规定范围内的时间和压力变化，则对密封强度没有造成什么影响。

以较低的温度限制 155℃，和类似于前 54 次的时间和压力变化，再另外重新进行了 36 次试验。得到的数据没有包含在本报告里，但可在以下的实验室记录本查阅一项看到。这些试验的结果证明了总体平均值为 2.92 公斤，6 σ 0.5，C_p 值为 1.8。该热封机的最佳设置为：温度控制器 8.2，时间 1.5 秒，压力 325kPa。

阶段三

在正常的生产过程中封装袋子，热封机设置分别为 1) 最佳设置；2) 低温、低压和短时间；3) 高温、高压和长时间。在每个设置组合下分别产出了 190 个产品。

结果:

最佳设置一组产生的平均密封强度为 3.08 公斤和 6 σ 0.3，低设置一组产生的平均密封强度为 2.8 公斤和 6 σ 0.5，高设置一组产生的平均密封强度为 2.9 公斤和 6 σ 0.6。

实验室记录本查阅

质量工程实验室记录本 JWS 98-4, 第 63-98 页。

问题或评注

热封过程中, 转换成最大变化的输入是温度。温度下限从 150℃ 下调到 155℃。

热封机必须至少有 20 分钟正常运转的预热阶段, 以达到稳定的温度控制。

从这些结果可看出, 当输入设置在规定范围内来运行该过程时, 密封强度目标应达到 3.0 公斤, 而根据 SOP 3-13-81 计算出的 C_{pk} 应达到 1.8。该热封机调整的初始作用程度应为密封强度 2.6 公斤和 3.2 公斤, 在操作鉴定中平均值为 2.9 时, 其变化应达到 3σ 。

该热封机操作鉴定成功。

确认小组操作鉴定结果审定

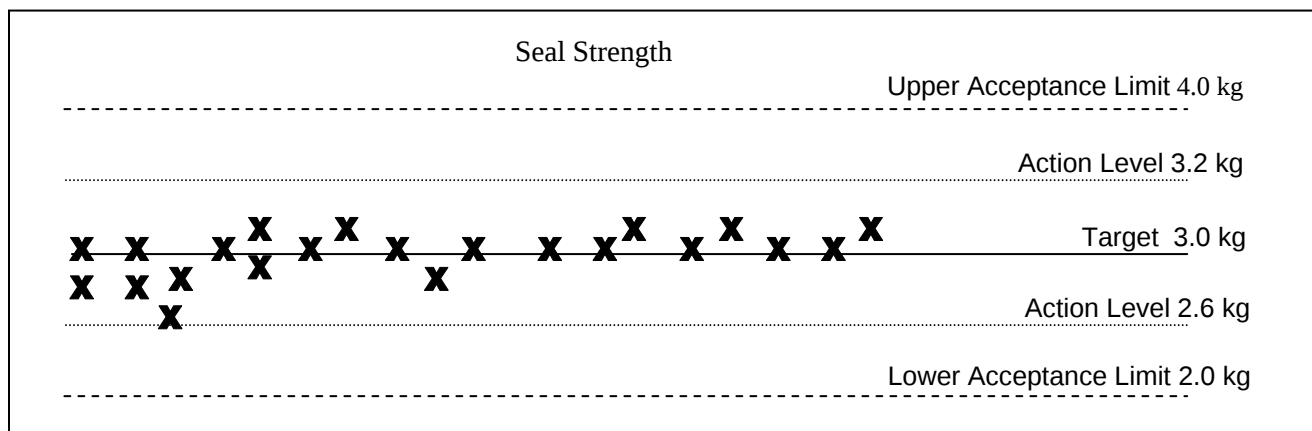
<u>John Smith</u>	日期: <u>1999.01.05</u>	职务: <u>高级质量工程师</u>
<u>Paula Johnson</u>	日期: <u>1999.01.05</u>	职务: <u>生产主管</u>
<u>Randy Jacoby</u>	日期: <u>1999.01.05</u>	职务: <u>车间经理</u>
<u>Sue Brown</u>	日期: <u>1999.01.05</u>	职务: <u>工程研发中心主任</u>
<u>Claudia Becker</u>	日期: <u>1999.01.05</u>	职务: <u>车间质量经理</u>

资料中心操作鉴定结果登记:

<u>Priscilla Johnson</u>	日期: <u>1999.01.10</u>	职务: <u>资料中心主任</u>
--------------------------	-----------------------	-------------------

性能鉴定结果 PVP 98-101

采用袋子 PN 96-122 和 PN 88-010 来进行编号为 12345 和 12789 的正常生产过程。使用最佳的热封机设置。使用半小时前，热封机以正常运转来进行预热。每个编号的生产以一周时间完成。该过程采用了根据 SOP 3-9-12 制定的加速抽样方案 2-C，并把结果绘成控制图表。以下是典型的控制图表：



在这个性能鉴定中，整个过程产生的 C_{pk} 为 1.75。对比每天产生的 C_p 值，证明了该过程是稳定而有能力的。完成对以下数据的计算：

PN 96-122: 1.8, 1.9, 1.7, 1.6, 1.7;

PN 88-010: 1.6, 1.8, 1.7, 1.9, 2.0.

所得结果的中心位置与目标十分接近：总的平均封装强度为 2.93 公斤，目标为 3.0 公斤。

所得结果没有达到作用程度，因此，不需要进行任何调整和确定根本原因。

实验室记录本查阅

质量工程实验室记录本 JWS 99-1，第 1-48 页。

问题或评注

该过程被证明是稳定而有能力的。

更新生产设备注册证 MER 98-1248，新注册内容包含了对该热封机的保养和校准。

更新过程确认主要方案 PVP-98001，在再确认过程中，将新型热封机的内容包含进去。

更新热封过程程序 SOP 20-12-14，将新型热封机和修改的加热操作程序，以及更低的温度控制范围——由 150℃下调到 155℃的内容包含进新程序里。

依次对所有的生产和 QA 员工培训以及 SOP 20-12-14 的培训进度表进行修改。

确认小组性能鉴定结果审定

<u>John Smith</u>	日期: <u>1999. 01. 31</u>	职务: <u>高级质量工程师</u>
<u>Paula Johnson</u>	日期: <u>1999. 01. 31</u>	职务: <u>生产主管</u>
<u>Randy Jacoby</u>	日期: <u>1999. 01. 31</u>	职务: <u>车间经理</u>
<u>Sue Brown</u>	日期: <u>1999. 01. 31</u>	职务: <u>工程研发中心主任</u>
<u>Claudia Becker</u>	日期: <u>1999. 01. 31</u>	职务: <u>车间质量经理</u>

资料中心性能鉴定结果登记:

<u>Priscilla Johnson</u>	日期: <u>1999. 02. 05</u>	职务: <u>资料中心主任</u>
--------------------------	-------------------------	-------------------

最终报告 PVP 98-101

我们已评审了该方案中的所有要求；IQ、OQ 和 PQ 报告，并将这些报告与参考资料的要求进行了比较。所有要求均符合，该过程确认完成。

确认小组最终报告审定

<u>John Smith</u>	日期: <u>1999.02.05</u>	职务: <u>高级质量工程师</u>
<u>Paula Johnson</u>	日期: <u>1999.02.05</u>	职务: <u>生产主管</u>
<u>Randy Jacoby</u>	日期: <u>1999.02.05</u>	职务: <u>车间经理</u>
<u>Sue Brown</u>	日期: <u>1999.02.05</u>	职务: <u>工程研发中心主任</u>
<u>Claudia Becker</u>	日期: <u>1999.02.05</u>	职务: <u>车间质量经理</u>

资料中心最终报告登记:

<u>Priscilla Johnson</u>	日期: <u>1999.02.10</u>	职务: <u>资料中心主任</u>
--------------------------	-----------------------	-------------------



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