**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |   |

1. **目的**

规范过程确认要求，保证过程满足要求。

1. **范围**

本规程适用于本公司产品实现过程中关键工序的验证和特殊过程以及计算机软件的确认以及设计开发过程中所开展的设计验证活动。

1. **职责**
	1. 管理者代表负责确认工作的组织与协调，批准验证和确认项目负责人，确认小组成员；负责验证、确认方案和报告的批准。
	2. 质管部负责相关产品生产全过程工艺文件、工序质量控制点文件的编制和修改。
	3. 质管部负责组织特殊过程的确认方案和关键工序的验证方案的制定。
	4. 生产技术部负责设备及工程系统的安装确认；负责制定设备和公用工程系统确认的标准、限度、能力和维护保养要求，培训操作人员，安装及确认中提供技术服务；验证和确认的实施；负责验证和确认过程中的抽样和测试。
2. **工作程序**
	1. 为了确保我公司生产的产品能持续符合质量管理要求，必须对影响产品质量的诸多因素如：厂房设施及设备、特殊工序和关键工序的生产工艺、影响质量的重要物料如清洗用水和用气等进行确认，证明在同一条件状况下是否能始终如一地生产出合格的产品。
	2. 新产品投产前，应识别特殊工序和关键工序，并确认其能适合常规生产，并证明使用其规定的原材料、设备、工艺、质量控制方法等是否能始终如一地生产出符合质量要求的产品。
	3. 对已生产、销售的产品，应以积累的生产、检验（检测）和质控资料为依据，确认其生产过程及产品是否能始终如一地符合质量要求。
	4. 确认实施的时间要求：
3. 生产技术部确定或变更前。
4. 生产技术部生产设备发生变更后。
5. 新工艺、新产品投产前。
6. 在处方或方法有重大变更前。
7. 按照确认周期的要求，确认周期一般为一年，可根据确认的具体情况由确认管理人员决定是否需进行再确认。再确认采用的方法必须和首次确认时相同，其确认的内容和广度可视情况而定。
	1. 前确认
		1. 前确认是正式投产前的质量活动，系指新产品、新处方、新工艺、新设备正式投入生产使用前，必须完成并达到设定要求的确认。
		2. 前确认除用于上述方面外，还用于有特殊质量要求的产品；靠生产控制及成品检验，不足以确保重现性的工艺或过程；产品的重要生产工艺或过程；历史资料不足，难以进行回顾性确认的工艺或过程。
	2. 同步确认

指在生产中在某项工艺运行的同时进行的确认，即从工艺运行过程中获得的数据来作为文件的依据，以证明某项工艺、设备等达到预定要求的活动。

* 1. 回顾性确认

指以历史数据的统计分析为基础，旨在证实正式生产工艺条件适用性的确认。

* 1. 再确认
		1. 指一项工艺、一个过程、一个系统、一个设备或一种材料经过确认并在使用一定周期后进行的，旨在证实已确认状态没有发生飘移而进行的确认。特殊过程和关键工序需要定期（1年）进行再确认，并且每年年末编制下一年的确认计划。
		2. 再确认在下列情况下进行：

——特殊过程和关键工艺、设备、程控设备在预定生产一定周期后；

——影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅材料、主要生产设备或生产介质发生改变时；

——批次量有数量级的变更；

——趋势分析中发现有系统性偏差；

——政府法规要求。

* 1. 成立验证和确认领导小组

由管理者代表任命确认小组组长，根据公司实际需确认的对象，分为设备及公用工程系统、生产工艺、清洁方法确认，并针对确认对象设立相应的确认小组，确认小组包括生产技术部相关人员。（见相应的确认方案）

* 1. 验证和确认方案编写

验证和确认方案是为实施确认而制定的一套包括待确认项目（如系统、设备或工艺）、目的、范围、标准、步骤、记录、结果、评价及最终结论在内的文件，所有工艺和设备的确认方案按照统一的格式编写。其内容与格式参照确认方案的模板。验证和确认方案的草案由质管部起草。

* 1. 验证和确认方案的审批和实施
		1. 验证和确认方案完成后，确认小组组长和确认实施的相关人员进行审核确认，由小组组长修正后，并由管理者代表或者管理者代表授权相关负责人批准后，确认方案才可生效。验证和确认方案确定生效后，由小组组织力量实施。按安装确认、运行确认、性能确认等阶段进行，并做好各阶段的确认。验证和确认小组组长负责收集、整理确认数据和记录，起草阶段性和最终结论文件，上报质管部负责人审核，管理者代表审批。如有偏差或异常，由验证和确认小组组长组织进行偏差调查，并整理书面偏差报告，确定是否进行变更以及是否重新确认等，并保留偏差、变更等相应记录。如需制定补充性验证和确认方案，仍由验证和确认小组会签、质管部负责人审核，管理者代表批准后执行。
		2. 实施确认的人员需经过确认要求的培训，且经考核后方可成为确认过程的操作人员。
	2. 编制验证和确认报告
		1. 验证和确认小组成员按各自分工填写确认记录，由验证和确认小组组长填写确认报告，并由各成员会签后，报质管部负责人审核，管理者代表签署批准生效。
		2. 确认报告的一般内容包括：

——说明：验证和确认过程总结。

——确认结果汇总：按照验证和确认项目进行结果汇总统计。

——确认文件汇总：列出验证和确认过程形成的所有文件的名称、编码。

——偏差报告：对验证和确认实施过程中遇到的偏差或异常进行调查分析，是否需要变更。

——评价分析：将验证和确认结果与可接受限度进行对照分析评价。评价不仅仅限于结果是否符合要求，更重要的是结果的稳定可靠性、差异等，进一步评价过程。

——结论：根据评价结果，应作出非常明确的结论，包括每个过程和整个过程。此外总结论必须说明整个验证和确认项目是否需要变更，若有变更是否需要进行再验证和确认等。

——验证和确认的回顾：根据验证和确认的项目不一样，制定再验证和确认的时间。

* 1. 验证和确认文件的管理
		1. 质管部负责建立验证和确认档案，包括确认文件、确认台帐等。
		2. 验证和确认小组组长及时将文件按照《文件控制程序》归档保存，自己可以保留备份验证和确认记录。
1. **相关文件**

QA-OP-001 《文件控制程序》

1. **相关记录表单**
	1. PD-FM-025《验证和确认方案》
	2. PD-FM-026《验证和确认报告》

