

ZMDS

中关村医疗器械产业技术创新联盟团体标准

T/ZMDS 50004-2023

医疗器械 洁净室及相关受控环境 监测系统的确认

Medical device - validation for cleanroom and related
controlled environments monitoring system

2023-12-29 发布

2023-12-29实施

中关村医疗器械产业技术创新联盟 发布

目次

前言.....	I
引言.....	II
1. 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4. 确认.....	2
4.1 确认目的.....	2
4.2 确认原则.....	2
4.3 洁净室及相关受控环境监测系统确认要求.....	3
4.4 与控制系统对接使用时确认要求.....	4
4.5 确认范围.....	4
4.6 确认程序.....	4
4.6.1 确认方案.....	4
4.6.2 安装部署阶段确认	4
4.6.3 运行维护阶段确认	5
4.7 再确认.....	6
4.7.1 再确认的条件	6
4.7.2 再确认的实施	7
4.8 确认文档.....	7
4.8.1 交付文件及相关技术资料	7
4.8.2 确认过程资料	7
附录 A（资料性）确认方案示例	8
附录 B（资料性）安装部署阶段确认方案示例	12
附录 C（资料性）运行维护阶段确认方案示例	14
附录 D（资料性）与控制系统对接使用时确认要求	15

前言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。本

文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟提出。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟标准化委员会归口。

本文件主要起草单位：泰格捷通（北京）医药科技有限公司、苏州泰格捷通检测技术有限公司、杭州泰格捷通检测技术有限公司、派欧尼尔环境净化工程(北京)有限公司、北京开元泰达净化设备有限公司、北京旌准医疗科技有限公司、北京胡曼智造科技有限责任公司、北京中关村水木医疗科技有限公司、北京佳成文达信息咨询有限公司。

本文件主要起草人：李青翰、彭沂非、万曦、曲桂红、姚秀军、王坤、王迪、叶锋、李东琦、任达志、郭准。

引言

本文件旨在帮助读者确定医疗器械洁净间及相关受控环境监测系统确认的适当活动。

本文件汇集了从事此类系统确认和负责建立可审核文档的医疗器械行业人员的经验。本文件开发过程中，始终考虑在进行医疗器械洁净间及相关受控环境监测系统确认过程中通常会遇到的一些问题和疑问，如：适用的法规及标准、确认工作的范围、确认的工作流程、确认形成的文档。我们将深入讨论后得出的结论作为本文件的主要内容。同时鼓励读者在使用本文件时，考虑医疗器械洁净环境相关标准的适用性，如 T/ZMDS 50002—2021 医疗器械 空气净化系统确认等。

本文件重点关注洁净室及相关受控环境监测采集的数据项目及环境数据采集后的管理，不适用于对环境数据采集设备自身的设备确认活动。

本文件宜在医疗器械洁净间及相关受控环境及监测系统施工安装部署阶段同步应用，以尽可能使读者在安装部署阶段完成对系统的软件和硬件进行确认，及早发现问题，避免返工。当然，读者也可以根据当前的监测系统所处阶段和监测设备的部署连接情况，选择全部或部分适用内容完成确认。

医疗器械 洁净室及相关受控环境监测系统的确认

1. 范围

本文件确立了医疗器械洁净室及相关受控环境监测系统的确认和再确认程序，并规定了确认文档的编写要求。

本文件适用于医疗器械企业用于洁净室及相关受控环境监测系统的软件确认过程，此系统包含采购的现成软件（OTSS）及就绪可用软件（RUSP）及其配套环境数据采集设备。

2. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 16292-2010 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法

GB/T 16293-2010 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法

GB/T 16294-2010 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法

GB/T 25000.51-2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则

GB/T 29469-2012 洁净室及相关受控环境性能及合理性评价GB/T

42024-2022 智能制造 基于 OID 的异构系统互操作功能要求GB/Z

42217-2022 医疗器械 用于医疗器械质量体系软件的确认GB

50591-2010 洁净室施工及验收规范

YY/T 0033-2000 无菌医疗器械器具生产管理规范

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

用户需求规格 user requirement specification URS

软件用户对洁净室及相关受控环境监测系统的功能、使用、服务等提出的要求。

3.2

确认方案 validation plan

确认方案指一个阐述如何进行确认并确定确认合格标准的书面计划。

3.3

确认文档 validation document

确认文档是指确认实施过程中形成系统的资料类文件的总称。

3.4**就绪可用软件产品 ready to use software product RUSP**

无论是否付费，任何用户可以不经历开发活动就能获得的软件产品。

注 1: RUSP 包括:

——产品说明(包括全部封面信息、数据表、网页信息等)；

——用户文档集(安装和使用软件所必需的文档)，包括为运行该软件产品所要求的操作系统或目标计算机的任何配置；

——计算机媒体(磁盘、CD-ROM、网络可下载的媒体等)上的软件。

注 2: 软件主要由程序和数据组成。

注 3: 本定义也适用于产品说明、用户文档集，以及作为单独的制成品而被生产和支撑的软件，该软件不收取通常的商业费用和证书费用。

3.5**现成软件 off the shelf software OTSS**

一种通用的软件组件，由医疗设备制造商使用，但制造商不能宣称对其拥有完整的软件生命周期控制

3.6**洁净室及相关受控环境监测系统 cleanroom and related controlled environments monitoring system**

一个包含应用软件与环境数据采集设备的系统，应用软件运行于通用计算机操作平台，通过外围接口（网络）读取环境数据，环境数据采集设备安装在洁净室及相关受控环境现场，用于洁净室及相关受控环境数据的采集。

1. 确认**1.1 确认目的**

1.1.1 确认洁净室及相关受控环境监测系统满足环境监测需求。

1.1.2 确认洁净室及相关受控环境监测系统安装符合安装部署规范，相关资料和文件的归档管理符合要求。

1.1.3 确认洁净室及相关受控环境监测系统在运行情况下的使用功能和网络安全情况符合规定。

1.1.4 确认洁净室及相关受控环境监测系统在实际使用条件下的适用性。

1.2 确认原则

- 1.2.1 医疗器械生产企业（简称使用方）是洁净室及相关受控环境监测系统确认工作的实施主体，洁净室及相关受控环境监测系统供应企业（简称供应方）需积极配合使用方的确认工作。
- 1.2.2 确认工作由使用方组织并完成。确认工作的方案需根据用户需求规格（URS）或产品说明与用户文档集等要求制定，确认方案需经使用方技术负责人审核批准后实施。
- 1.2.3 洁净室及相关受控环境监测系统确认需严格按照确认方案规定的内容和步骤进行。
- 1.2.4 洁净室及相关受控环境监测系统确认的各阶段工作完成后，均需形成确认的相关文件。
- 1.2.5 洁净室及相关受控环境监测系统的确认程序及框架见 4.6.1 和 4.6.2。在各确认阶段均需形成阶段性确认的结论性文件，达不到确认要求的不宜开展下阶段的确认工作，整改复验达到要求后方可进行下阶段的确认工作。

1.3 洁净室及相关受控环境监测系统确认要求

1.3.1 洁净室及相关受控环境监测系统应在实施确认前规定确认要求，确认要求包含洁净室及相关受控环境监测系统监测的项目、参数范围、频次、监测时条件状态等信息。

1.3.2 洁净室及相关受控环境静态监测项目及参数范围符合表 1 要求：

表 1

洁净度级别	尘埃最大允许数，个/m ³		微生物最大允许数		温度，℃	相对湿度，%	风速，m/s	换气次数，次/h	静压差，Pa
	≥ 0.5 μm	≥ 5 μm	沉降菌，个/皿	浮游菌，个/m ³					
100 级	3500	0	1	5	无特殊要求时 18~28	45~65	水平层流≥0.4，垂直层流≥0.3	--	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10
10000 级	350000	2000	3	100			--	≥20	
100000 级	3500000	20000	10	500			--	≥15	
300000 级	10500000	60000	15	--			--	≥12	

1.3.3 洁净室及相关受控环境静态监测项目及参数范围符合要求，动态监测最低频次应符合表 2 要求：

表 2

监测项目	监测频次
温度	1 次/班
相对湿度	1 次/班
风速	1 次/月
换气次数	1 次/月
静压差	1 次/月
尘埃粒子最大允许数	1 次/季
浮游菌数	1 次/季
沉降菌数	1 次/周

1.4 与控制系统对接使用时确认要求

1.4.1 当洁净室及相关受控环境监测系统与其他控制系统对接使用时，应在其安装阶段依照异构系统互操作功能要求进行确认。

1.4.2 确认要求可参考 GB/T 42024-2022 智能制造 基于OID 的异构系统互操作功能要求。

1.5 确认范围

1.5.1 洁净室及相关受控环境监测系统确认范围的确定原则需满足洁净室及相关受控环境监测要求。

1.5.2 确认时机及确认程序的选择需符合表 3 要求：

表 3

序号	确认时机	确认程序
1	洁净室及相关受控环境监测系统安装	4.6.1 4.6.2
2	洁净室及相关受控环境监测系统使用前	4.6.1 4.6.3
3	洁净室及相关受控环境监测系统使用中	4.6.1 4.6.3

1.6 确认程序

1.6.1 确认方案

1.6.1.1 确认方案须有编制人、审核人、批准人的签署。当使用方与供应方共同参与确认时，其确认方案需经双方认可。

1.6.1.2 确认方案的编制，内容包括但不限于：

- a) 确认方案名称、编号；
- b) 确认目的；
- c) 确认范围；
- d) 用户需求规格（URS）；
- e) 软件基本情况：软件名称、版本、序列号（唯一标识号）、功能、性能、开发单位、安装运行环境等；
- f) 人员：职责、资格、分工；
- g) 确认进度安排；
- h) 确认内容：确认项目、确认方法、试验工具和确认评估时参数的依据及监测数据等；
- i) 通过/失败准则；
- j) 确认结论：结果分析、结论，检验、审核及确认记录人员签字等。

1.6.2 安装部署阶段确认

1.6.2.1 安装部署阶段确认内容

洁净室及相关受控环境监测系统安装部署阶段确认主要是在洁净室及相关受控环境监测系统安装后，确认系统的安装部署符合设计及安装部署规范要求。依照产品说明和用户文档集记录确认洁净室及相关受控环境监测系统的安装部署情况。确认内容应至少包含：

- a) 软件交付物：软件安装程序、软件版本、承载介质（光盘、U 盘等）；
- b) 相关软件文件资料：使用说明书、购买记录、操作维护手册等；
- c) 其他配合软件使用的设备、装置、仪器仪表等清单、报告、计量证书、校准报告；
- d) 软件的安装与卸载：安装环境、安装和卸载过程、配置文件信息、上位机程序版本；
- e) 与其他控制系统的互操作功能情况；
- f) 其他配合软件使用的设备、装置、仪器仪表的安装；
- g) 验收测试；
- h) 人员培训。

1.6.2.2 安装部署阶段确认实施

洁净室及相关受控环境监测系统在安装部署完毕后，按照确认方案执行安装部署确认内容测试，根据测试结果提出安装部署阶段确认结论。供应方需向使用方提供内容详实、完整、有效的系统安装部署指导文件。

1.6.3 运行维护阶段确认

1.6.3.1 运行维护阶段确认内容

洁净室及相关受控环境监测系统的运行维护阶段确认是通过运行试验、检查、测试软件功能及性能，记录并以文件形式证实洁净室及相关受控环境监测系统的功能、性能、维护过程符合要求。确认内容包括但不限于以下要求：

a) 功能测试

——粒子监测功能

GB/T 16292-2010 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法

——浮游菌（沉降菌）监测功能

GB/T 16293-2010 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法

GB/T 16294-2010 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法

——温湿度压差监测功能

GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范 E.5、E.2

——声光报警功能

通过手动或自动触发报警阈值，观察洁净室及相关受控环境现场的声光报警机构是否按预期要求动作，并记录测试结果。

——流量监测功能

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/008104076064006053>