

目 录

项 目	表单序号	页码范围
1. 验证报告	/	B——C
2. 验证实施计划	/	D
3. 环氧乙烷灭菌验证人员资格确认	EO001	2
4. 所有仪器的校准	EO002	3
5. 空柜真空速率验证	EO003	4
6. 正压泄漏验证确认	EO004	5
7. 真空泄漏验证确认	EO005	6
8. 辅助设备的运行验证确认	EO006	7——10
9. 灭菌室箱壁温度均匀性验证确认	EO007	11——12
10. 灭菌室负载空间温度均匀性验证确认（不同装载模式）	EO008	13——20
11. 确定柜室装入物品后加入灭菌剂时压力升高的程度和速度	EO009	21
12. 确定柜室装入物品后压力升高与用于监测 EO 浓度的其他方法的相互关系	EO010	22
13. 确定柜室装入物品后压力升高与用于监测柜室内湿度的其他方法的相互关系	EO011	23
14. 确定柜室装入物品后排除 EO 所需达到的真空程度和速度及通入空气时压力升高的程度和速度	EO012	24
15. 确定生物学性能鉴定	EO013	25——27
16. 灭菌后产品的解析时间验证	EO014	28
17. 二次灭菌产品的解析时间验证	EO015	29

精品文档

精品文档

环氧乙烷灭菌工艺验证报告			
验证日期		验证部门	质检部
验证依据	灭菌作业指导书、产品内控标准、GB/T19633-2005、GB18279-2000、GB18281.1-2000、GB18282-2000		
验证目的	1. 环氧乙烷灭菌器年度灭菌工艺验证，确认目前的灭菌设备及灭菌工艺符合产品的要求。 2. 对产品灭菌工艺进行周期验证确认，确认灭菌常规控制相关文件。		
验证人员			
验证项目	1. 环氧乙烷灭菌验证人员资格确认		
	2. 所有仪器的校准		
	3. 空柜真空速率验证		
	4. 正压泄漏验证确认		
	5. 真空泄漏验证确认		
	6. 辅助设备的运行验证确认		
	7. 灭菌室箱壁温度均匀性验证确认		
	8. 灭菌室负载空间温度均匀性验证确认（不同装载模式）		
	9. 确定柜室装入物品后加入灭菌剂时压力升高的程度和速度		
	10. 确定柜室装入物品后压力升高与用于监测EO浓度的其他方法的相互关系		
	11. 确定柜室装入物品后压力升高与用于监测柜室内湿度的其他方法的相互关系		
	12. 确定柜室装入物品后排除 EO 所需达到的真空程度和速度及通入空气时压力升高的程度和速度		
	13. 确定生物学性能鉴定		
	14. 灭菌后产品的解析时间验证		
	15. 二次灭菌产品的解析时间验证		
验证方案	见灭菌验证再确认方案		
重新确认 灭菌工艺	灭菌参数	确认工艺	再确认工艺
	预真空压力	-30 ±Kpa	-30 ±Kpa
	灭菌温度	60 ±5℃	60 ±5℃
	灭菌湿度	30-80%；	30-80%；
	灭菌压力	-10 ——10Kpa	-15 ——20Kpa
	环氧乙烷加药量	500mg/L	900mg/L
	有效灭菌时间	10 小时	8 小时
	半周期时间	5 小时	4 小时
	解析时间、温度	7 天；解析温度：≥11℃	7 天；解析温度：≥11℃
	二次灭菌解析时间温度	15 天；解析温度：≥11℃	15 天；解析温度：≥11℃
备注			

(续上表)

HDX 环氧乙烷灭菌器灭菌验证与再确认验证项目对比							
序号	灭菌参数		确认工艺		再确认工艺		
1	灭菌器真空速率		灭菌器真空度到-15Kpa 的时间为 5min; 真空速率 -3Kpa; 灭菌器真空度到 -50Kpa 的时间为 25min; 真空速率-2Kpa。		灭菌器真空度到-15Kpa 的时间为 5min; 真空速率 -3Kpa; 灭菌器真空度到 -50Kpa 的时间为 27min; 真空速率-1.85Kpa。		
2	灭菌器正压泄漏速率 \leq 0.1Kpa/min		\leq 0.1Kpa/min		0.07		
3	灭菌器真空泄漏速率 \leq 0.1Kpa/min		\leq 0.1Kpa/min		0.06		
4	灭菌器箱壁温度最大偏差 \leq $\pm 3^{\circ}\text{C}$		1.8C		2.1		
5	灭菌器负载温度最大偏差 \leq $\pm 10^{\circ}\text{C}$		8.8C		9.5		
6	产品灭菌半周期		5 小时		4 小时		
7	经确认产品初始污染菌		XXXX: 最大含菌量 47(cfu/set); XXXX: 最大含菌量 51(cfu/set); XXXX: 最大含菌量 51(cfu/set); XXXX: 最大含菌量 52(cfu/set); XXXX: 最大含菌量 51(cfu/set);		XXXX: 最大含菌量 52(cfu/set); XXXX: 最大含菌量 48(cfu/set); XXXX: 最大含菌量 36(cfu/set); XXXX: 最大含菌量 42(cfu/set); XXXX: 最大含菌量 49(cfu/set);		
8	解析时间、温度		7 天; 解析温度: $\geq 11^{\circ}\text{C}$		7 天; 解析温度: $\geq 11^{\circ}\text{C}$		
9	二次灭菌解析时间温度		15 天; 解析温度: $\geq 11^{\circ}\text{C}$		15 天; 解析温度: $\geq 11^{\circ}\text{C}$		
编制		审核		批准		日期	

环氧乙烷灭菌工艺验证实施计划

序号	验证项目	验证人员	实施日期	完成日期
1	环氧乙烷灭菌验证人员资格确认			
2	所有仪器的校准			
3	空柜真空速率验证			
4	正压泄漏验证确认			
5	真空泄漏验证确认			
6	辅助设备的运行验证确认			
7	灭菌室箱壁温度均匀性验证确认			
8	灭菌室负载空间温度均匀性验证确认（不同装载模式）			
9	确定柜室装入物品后加入灭菌剂时压力升高的程度和速度			
10	确定柜室装入物品后压力升高与用于监测 EO 浓度的其他方法的相互关系			
11	确定柜室装入物品后压力升高与用于监测柜室内湿度的其他方法的相互关系			
12	确定柜室装入物品后排除 EO 所需达到的真空程度和速度及通入空气时压力升高的程度和速度			
13	确定生物学性能鉴定			
14	灭菌后产品的解析时间验证			
15	二次灭菌产品的解析时间验证			
编制		批准		日期

环氧乙烷重新灭菌过程确认实施方案

一、验证目的：

1. 环氧乙烷灭菌器年度灭菌工艺验证，确认目前的灭菌设备及灭菌工艺符合产品的要求。
2. 对产品灭菌工艺进行周期验证确认，确认灭菌常规控制相关文件。
3. 提高了环氧灭菌浓度后的半周期验证
4. 提高了环氧灭菌浓度后的环氧乙烷残留量验证

二、验证小组人员组成：

1.组长：

2.组员：

三、验证依据

GB18279-2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认与常规控制

GB18282-2000 医疗保健产品灭菌 化学指示物

GB18281.1-2000 环氧乙烷灭菌用生物指示物

GB/T19633-2005 最终灭菌医疗器械的包装

四、验证产品名称：

1. 一次性使用 XXXX
2. .一次性使用 XXXX；
3. 一次性使用 XXXX；
4. 一次性使用 XXXX；
5. 一次性使用 XXXX；

五、验证过程

（一）验证对象

我公司现有 10m³ 环氧乙烷灭菌器一台，灭菌器的使用状态良好，灭菌工艺也是多年来的成熟工艺。为了完成这次的工艺验证计划，我们依据 GB18279-2000《医疗器械 环氧乙烷确认与常规控制》的要求，按以下验证方案进行验证。

（二）人员分工

1. 验证前准备、灭菌工艺的确定验证：
2. 灭菌器运行验证：；
3. 灭菌验证过程的操作：
4. 灭菌过程验证中物理性能、生物性能、试验鉴定：；
5. 验证过程中的审核：
6. 验证报告、作业文件的批准：
7. 重新验证方案及验证数据

1. 环氧乙烷灭菌验证人员资格确认

编号：EO 001

验证目的：确认参加验证的人员具备正确从事验证活动的资格	
验证要求：1.至少有两名经培训合格的验证人员。 2.参与验证的试验人员均有相关资质证明。	
验证依据：GB18279-2000、Q/ZYT T02 7.5.2-02	
验证（操作）人员姓名：刘文娟、常婧媛、史天林、王选良、蒋立新	
人员专业： <input type="radio"/> 设备管理 <input type="radio"/> 操作 <input type="radio"/> 微生物试验 <input type="radio"/> 计量管理	
验证内容： 1. 环氧乙烷灭菌基本常识 2. 计量器具校验 3. 灭菌参数设定 4. 设备操作 5. 设备维护 6. 物理性能鉴定 7. 微生物性能鉴定	确认 <input type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格 <input type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格
验证方法：检查培上岗证和实际操作	
相关文档： 1. 培训记录 2. 操作上岗证	
上岗证确认 XXX 上岗证编号：_____ XXXX 上岗证编号：_____ XXX 上岗证编号：_____ XXX 上岗证编号：_____ XXX 上岗证编号：_____	
不合格描述：	
验证结论： <input type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格 验证人： 日期：	

验证目的： 确认设备附属量具均经过校验					
验证要求： 确认设备附属量具均经过校验并在有效期内					
验证依据： GB18279-2000					
序号	量具名称	量具编号	检定单位	检定日期	结论
1					○合格 ○不合格
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
不合格描述：					
验证结论： ○合格 ○不合格 验证人： 日期：					
审核结论： ○合格 ○不合格 审核人： 日期：					

3. 空柜真空速率确认

编号：EO 003

验证目的：确认计算机系统正常运行				
验证要求：灭菌室真空度到 -15Kpa 时的时间 ≤ 6min; 灭菌室真空度到 -50Kpa 时的时间 ≤ 30min;				
验证依据：灭菌器技术文件				
验证（操作）人员姓名：				
<p>验证项目：真空速率</p> <p style="text-align: right;">确认记录 <input type="radio"/>合格 <input type="radio"/>不合格</p> <p>验证方法： 在灭菌器空载、密封、温度恒定的条件下抽真空观察</p> <p>相关文档： 真空速率验证记录</p>				
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)
-15Kpa				
-15Kpa				
-50Kpa				
-50Kpa				
不合格描述：				
验证结论： <input type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格 验证人： 日期：				
审核结论： <input type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格 审核人： 日期：				

正压泄漏验证确认

编号：EO 004

验证目的：确认灭菌器的正压泄漏速率符合性						
验证要求：灭菌器的正压泄漏速率 $\leq 0.1\text{Kpa/min}$;						
验证依据：GB18279-2000						
验证（操作）人员姓名：						
<p>验证项目：确认记录 灭菌器的正压泄漏速率 <input type="radio"/>合格 <input type="radio"/>不合格</p> <p>验证方法： 在灭菌器空载、密封、温度恒定的条件下加压至+50kPA、保压 60min 观察。</p> <p>相关文档： 灭菌器正压泄露速率验证记录</p>						
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)	泄露速率 (Kpa/min)
+50Kpa						
+50Kpa						
不合格描述：						
验证结论： <input type="radio"/> 合格 <input type="radio"/>不合格 验证人： 日期：						
审核结论： <input type="radio"/> 合格 <input type="radio"/>不合格 审核人： 日期：						

验证目的：确认灭菌器的真空泄漏速率符合性						
验证要求：灭菌器的真空泄漏速率 $\leq 0.1\text{Kpa/min}$;						
验证依据：GB18279-2000						
验证（操作）人员姓名：						
<p>验证项目：确认记录 灭菌器的真空泄漏速率 <input type="radio"/>合格 <input type="radio"/>不合格</p> <p>验证方法： 在灭菌器空载、密封、温度恒定的条件抽真空至-50kpa、保压 60min 观察。</p> <p>相关文档： 灭菌器真空泄露速率验证记录</p>						
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)	泄露速率 (Kpa/min)
-50Kpa						
-50Kpa						
不合格描述：						
验证结论： <input type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格 验证人： 日期：						
审核结论： <input type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格 审核人： 日期：						

灭菌器电器控制系统的运行验证确认表													
验证目的：确认电器控制系统正常运行													
验证要求：实际偏差符合允许偏差的要求													
验证依据：灭菌器技术文件													
验证（操作）人员姓名：													
<p>验证项目：</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">1) 加热水箱温度的上、下限控制</td> <td style="width: 20%;">○合格</td> <td style="width: 20%;">○不合格</td> </tr> <tr> <td>2) 灭菌温度的上、下限控制</td> <td>○合格</td> <td>○不合格</td> </tr> <tr> <td>3) 灭菌压力的控制</td> <td>○合格</td> <td>○不合格</td> </tr> </table> <p>确认记录</p>					1) 加热水箱温度的上、下限控制	○合格	○不合格	2) 灭菌温度的上、下限控制	○合格	○不合格	3) 灭菌压力的控制	○合格	○不合格
1) 加热水箱温度的上、下限控制	○合格	○不合格											
2) 灭菌温度的上、下限控制	○合格	○不合格											
3) 灭菌压力的控制	○合格	○不合格											
验证方法： 校对设计参数与实际控制参数的一致性													
相关文档： 电器控制系统运行验证记录													
验证项目	参数设置	运行数据	允许偏差	实际偏差									
加热（水箱）温度	上限：_____	达到上限停止工作的温度_____℃											
	下限：_____	达到下限开始工作的温度_____℃											
灭菌温度	上限：_____	达到上限停止工作的温度_____℃											
	下限：_____	达到下限开始工作的温度_____℃											
灭菌压力	上限：_____	达到上限停止工作的压力_____Kpa											
	下限：_____	达到下限开始工作的压力_____Kpa											
不合格描述：													
验证结论： <input type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格 验证人： 日期：													
审核结论： <input type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格 审核人： 日期：													

辅助设备的运行验证确认

验证目的：确认各辅助设备正常运行

验证要求：符合各辅助设备技术要求

验证依据：各辅助设备技术文件

验证（操作）人员姓名：

验证项目：

1) 真空泵运行有效性、可靠性

确认记录

合格

不合格

2) 气泵运行有效性、可靠性

合格

不合格

3) 循环泵运行有效性、可靠性

合格

不合格

验证方法：

启动观察

相关文档：

灭菌器辅助设备运行验证记录

辅助设备	运行时间	噪 音	旋转方向	其他异常记录
真空泵	10min			
气泵	10min			
循环泵	30min			

不合格描述：

验证结论： 合格

不合格

验证人：

日期：

审核结论： 合格

不合格

审核人：

日期：

灭菌器报警系统的运行验证确认表

验证目的：确认报警系统正常运行

验证要求：实际偏差符合允许偏差的要求

验证依据：灭菌器技术文件

验证（操作）人员姓名：

验证项目：		确认记录
1) 灭菌室超高温报警	<input type="radio"/> 合格	<input type="radio"/> 不合格
2) 灭菌室超高压报警	<input type="radio"/> 合格	<input type="radio"/> 不合格

验证方法：
 校对设定参数与实际参数的一致性

相关文档：
 灭菌器报警系统运行验证记录

验证项目	参数设置	运行数据	允许偏差	实际偏差
灭菌室超高温报警				
灭菌室超高压报警				

不合格描述：

验证结论： 合格 不合格 验证人： 日期：

审核结论： 合格 不合格 审核人： 日期：

灭菌器计算机系统的运行验证确认表

验证目的：确认计算机系统正常运行

验证要求：符合各部件的技术要求

验证依据：各部件技术文件

验证（操作）人员姓名：

验证项目：	确认记录	
1) 打印机运行的有效性、可靠性	<input type="radio"/> 合格	<input type="radio"/> 不合格
2) 检测箱运行的有效性、可靠性	<input type="radio"/> 合格	<input type="radio"/> 不合格

验证方法：
启动观察

相关文档：
灭菌器计算机系统运行验证记录

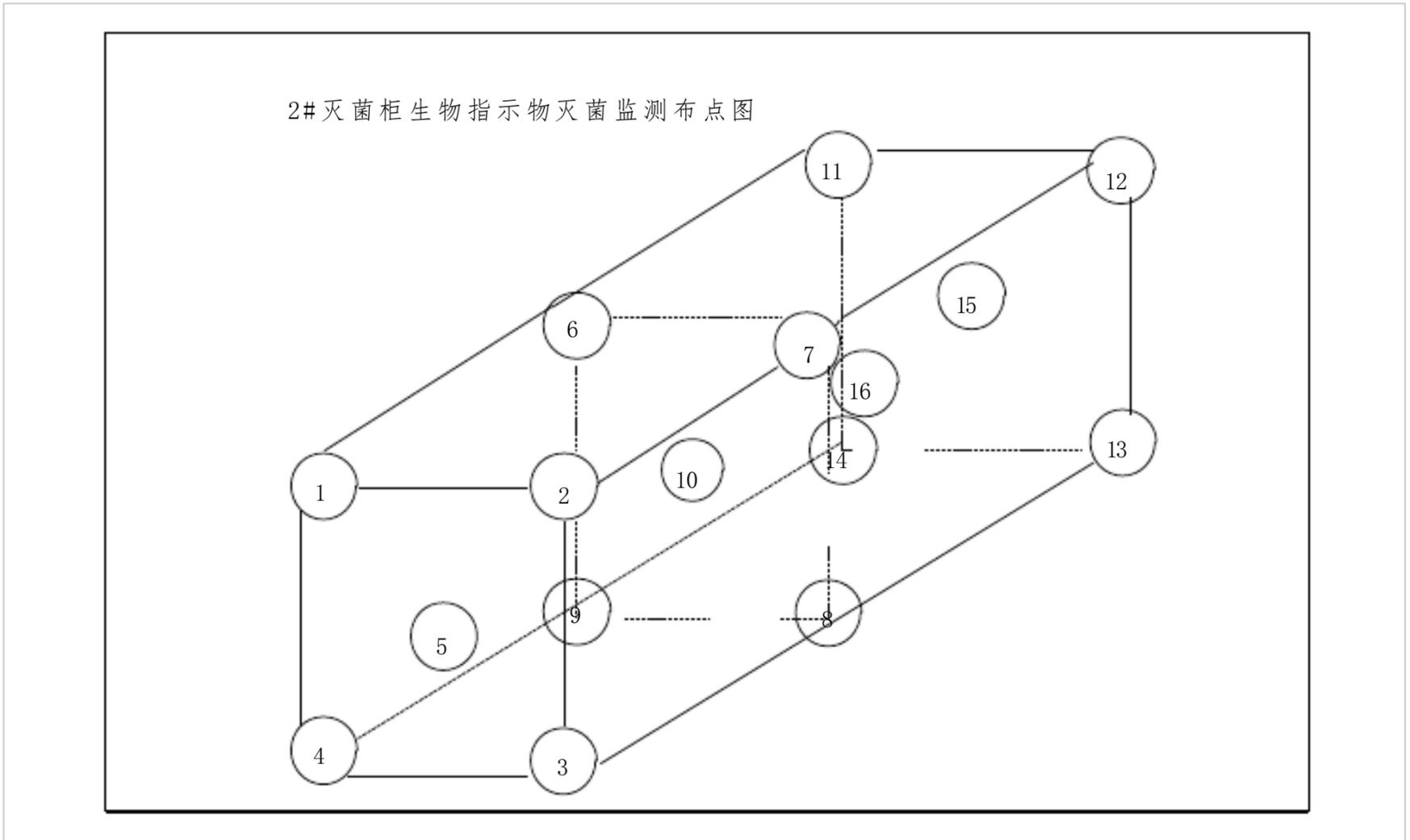
验证项目	标准要求	运行时间/次数	观察记录	其他异常记录
控制机箱	检测机箱应保证与计算机的正常通讯和采样	3次		
打印机	正确通讯打印正确	30min		

不合格描述：

验证结论： 合格 不合格 验证人： 日期：

审核结论： 合格 不合格 审核人： 日期：

验证目的：确认灭菌室箱壁温度均匀性符合要求					
验证要求：温度最大偏差 ≤ ±3℃					
验证依据：GB18279-2000					
验证（操作）人员姓名：					
验证项目： 灭菌室箱壁温度均匀性			确认记录 <input type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格		
验证方法： 在灭菌室空载的条件下，将规定数量的温度传感器按布点图放置于灭菌室的内壁上；启动加热/循环系统，在控制温度为60℃时，观察各检测点的温度值。					
相关文档： 1. 灭菌室箱壁温度均匀性验证记录 2. 温度传感器布点图					
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.					设定温度 $T =$ 最高温度 $T_H =$ 最低温度 $T_L =$ 上偏差 $\Delta T_H = T_H - T_L$ = 下偏差 $\Delta T_L = T_0 - T_L$ =
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
不合格描述：					
验证结论：		<input type="radio"/> 合格	<input type="radio"/> 不合格	验证人：	日期：
审核结论：		<input type="radio"/> 合格	<input type="radio"/> 不合格	审核人：	日期：



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/107056144013006151>