

医疗器械过程所需要的确认 & 验证

厂房验证 — 洁净厂房

清洁区(室)环境(空气净化系统)验证(包括实验室验证)

不连续使用验证

制水(纯化水:当天用当天制,除非半排半制)、注射用水(4或80摄氏度,不超过12小时)系统验证

压缩空气验证

非无菌提供环境对产品质量不利影响的验证

非无菌提供受控环境的验证

所以的消毒剂或消毒方法不得对设备、工艺装备、物料和产品造成污染的验证

消毒剂消毒效果验证(有几种消毒剂就验证几种)

初包装材料

初包装封口(与初包装一起确认)

对于来源于动物的原、辅材料的病毒灭活

主要生产设备(如:制水设备、灭菌设备、机加工设备)是否与产品的生产规模和质量管理要求相符合

零配件、物料或产品进入洁净室(区)的净化程序和设施是否能有效去除其污染物

生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂不对产品污染造成污染

在洁净区内通过模具成型后不清洗的零配件所用的脱模剂,不得对产品造成污染

关键工序、特殊过程中的重要工艺参数的验证确认,如热处理、焊接、喷涂、钝化、电解、电镀等

末道清洗(含末道清洁处理介质应当满足产品质量的要求)

灭菌过程或无菌加工过程确认(灭菌过程包括湿热灭菌、环氧乙烷灭菌、辐照灭菌、过滤、化学灭菌等方式)

初始污染菌和微粒污染是否影响产品质量

非无菌提供植入性医疗器械,末道清洗和包装过程的确认

动物源性医疗器械和同种异体医疗器械生产企业对于涉及到安全性的有关病毒和其它可传播物质,是否采用有效的方法灭活、去除病毒和其他传染性病原体,并对其工艺过程的有效性进行确认

生产和服务提供过程中采用的计算机软件的能力确认(如数控加工中心等)

对用于监视和测量的计算机软件的能力确认

服务过程中的验证活动(如储存、运输、安装等)

灭菌有效期验证

人员净化效果(动态监测例子脱落,动态的尘埃粒子)(手消毒)验证

洁净工作服清洗效果验证(清洗消毒“121摄氏度,30;巴氏得消毒”次数,粒子穿透效果“内部侧和外部侧”)(包含清洗后有效期验证)

洁净车间空气消毒验证(臭氧、异丙醇、无二醛“喷洒挥发”、甲醛熏蒸)

设备、工装、工位器具清洁消毒验证(消毒后有效期“微粒和初始污染菌”)

地面、墙面、顶棚清洁消毒验证

物料净化效果验证(初始污染菌和微粒污染验证)

产品初始污染菌和微粒污染验证(方法学验证,初始污染菌确定回收率)

无菌检验方法验证(灵灭度、方法学“过滤有关系过滤后细菌确定回收率”)

微生物限度检验方法验证

人手及物体初始污染检验方法的验证(方法学验证,初始污染菌确定回收率)

产品初始污染菌和微粒污染检验方法的验证(方法学验证,初始污染菌确定回收率)

检测设备(如净化工作台、生物安全性等)验证

产品设计转换过程确认(产品适用性验证、预期功能验证、工艺文件可行性验证、组装人员能力确认)

洁净区清场有效期验证(消毒有效期)

洁净区现场工作人员数量上限进行验证

运输验证(跌落)

半成品有效期(原材料、中间品)

传递窗消毒效果验证(传递窗加吹淋)

灭菌器消毒效果验证(压力和温度“温度均匀性”)

洁净工作服清洗效果验证

产品有效期验证

无菌包装密封过程(全塑封口、纸塑包装)确认

注塑成形过程确认

挤塑成形过程确认

吹塑成形过程确认

组件组装(如注射器组装、注射针组装、输液针组装、空过组装、要过组装等)过程确认

产品组装过程确认