

# 验证文件

---

## 压力蒸汽灭菌锅 验证方案

编 号: YZ-C-251

版 次: 2.0

起 草: 陈鑫 2016 年 3 月 10 日

审阅会签: 李强 张 陆

批 准: 李强 2016 年 3 月 14 日

实施日期: 2016 年 3 月 15 日

---

分发部门: \_\_\_\_\_

## 目录

- 1.概述
- 2.目的
- 3.合格标准
- 4.验证小组各成员分工
- 5.相关文件及编号
- 6.设备安装确认、运行确认、性能确认
- 7.验证结果分析及评价方法
- 8.验证周期及再验证
- 9.验证有关记录



## 1.概述

压力蒸汽灭菌锅是采用湿热灭菌的原理,在饱和蒸汽或沸水或流通蒸汽中进行灭菌,由于蒸汽潜热大,穿透力强,容易使蛋白质变性或凝固。灭菌效率高,是应用最广泛的一种灭菌方法,它具有灭菌可靠,操作方便,便于控制和低成本等优点,能够满足我公司体外诊断试剂产品的研发、生产及质检工作的要求。

## 2.目的

证明压力蒸汽灭菌锅可持续、重复、可靠的运行,能够达到预期的灭菌效果。

## 3.合格标准

	项目	合格标准
安装 确认	工作环境	背面距离墙壁 10cm 以上,背面无插座, 右侧面距离墙壁 5cm 以上。
	安装地点	平坦、稳固,脚轮全部锁定。
	电源连接	连接 220V $\pm$ 22V、10A、50Hz 的电源。
运行 确认	水位限制标识	水位限制标识明显
	控制杆情况	控制杆能够打开和关闭盖子
	操作键情况	各功能键、开关操作正常
	密封情况	盖子盖紧后密封应严密
	联锁装置	连锁装置正常
	放汽阀、排汽阀	放气、排气通畅
	运行情况	能够正常运行
性能确认		根据《压力蒸气灭菌锅检测标准操作规程》操作,嗜 热脂肪杆菌芽孢不生长。

## 4.验证小组各成员分工

4.1 验证小组组长,负责组织验证工作,起草验证报告。

4.2 验证小组成员负责验证工作的具体实施,并收集、整理相应验证数据及记录。



## 5.相关文件及编号

序号	文件名称	编制单位	文件编号	存放地点
1	压力蒸汽灭菌锅标准操作规程	质量管理部	SB-C-408	质量管理部
2	压力蒸汽灭菌锅维护保养规程	质量管理部	SB-C-507	质量管理部
3	压力蒸汽灭菌锅检测标准操作规程	质量管理部	ZL-C-110	质量管理部

## 6.设备安装确认、运行确认、性能确认

### 6.1 安装确认

6.1.1 压力蒸汽灭菌锅工作环境: 背面距离墙壁 10cm 以上, 背面无插座, 右侧面距离墙壁 5cm 以上。

6.1.2 安装地点: 平坦、稳固, 脚轮全部锁定。

6.1.3 电源连接: 连接 220V $\pm$ 22V、10A、50Hz 的电源。

6.1.4 安装确认记录于 附件 1 压力蒸汽灭菌锅安装确认记录。

### 6.2 运行确认

6.2.1 水位限制标识明显。

6.2.2 控制杆能够打开和关闭盖子。

6.2.3 操作键情况: 各功能键、开关操作正常。

6.2.4 密封情况: 盖子盖紧后密封应严密。

6.2.5 连锁装置正常。

6.2.6 放汽阀、排汽阀: 放气、排气通畅。

6.2.7 设备能够正常运行。

6.2.8 运行确认记录于附件 2 压力蒸汽灭菌锅运行确认记录。

### 6.3 性能确认

6.3.1 压力蒸汽灭菌锅安装确认与运行确认完成后, 按《压力蒸汽灭菌锅检测标准操作规程》应进行性能确认。目的是检查并确认压力蒸汽灭菌锅的灭菌效果是否满足规定要求。

#### 6.3.2 性能确认周期

压力蒸汽灭菌锅一次性能确认, 至少包含 3 次指示菌片验证试验。

#### 6.3.3 检测方法

按《压力蒸汽灭菌锅检测标准操作规程》中的相关规定进行检测, 结果符合标准要求, 可判定通过性能确认。性能确认记录于附件 3 压力蒸汽灭菌锅性能确认记录。

## 7.验证结果分析及评价方法

7.1 质量管理部(试剂)负责收集各项验证、试验结果记录, 报验证委员会审批。

7.2 验证委员会负责对验证结果进行综合评审, 做出验证结论; 管理者代表发放



验证证书。

## 8.验证周期及再验证

8.1 压力蒸汽灭菌锅维修后必须再做验证。

8.2 压力蒸汽灭菌锅运行中化学指示条显示不符合要求时必须再做验证。

8.3 压力蒸汽灭菌锅完成安装确认、运行确认后, 每半年需做再验证, 完成性能验证。

## 9.验证有关记录

9.1 附件 1 压力蒸气灭菌锅安装确认记录。

9.2 附件 2 压力蒸气灭菌锅运行确认记录。

9.3 附件 3 压力蒸气灭菌锅性能确认记录。

9.4 附件 4 验证结果分析及评价方法。

9.5 附件 5 验证小组名单。