

设备验证管理程序

一、目的

建立一个设备验证管理程序，使设备验证工作标准化、规范化。

二、职责

设备验证小组、验证领导小组成员对本程序的实施负责。

三、程序：

设备验证的定义：设备验证是指对生产设备的按技术标准设计、选型、安装确认、运行及性能的正确性以及工艺适应性的测试和评估，证实该设备能达到设计要求及规定的技术指标

设备验证的实施：由验证小组根据验证计划和验证的目的、内容制定验证方案，验证方案经验证领导小组批准后，由设备验证小组组织实施验证工作。

设备验证方式及内容：

3.1 预确认：

3.1.1 预确认是对设备的设计与选型的确认。

3.1.2 预确认需准备资料有：设备设计要求及各项技术指标。

3.1.3 主要确认的内容包括以下几点：

- a) 确定欲购买设备的技术指标、型号及设计符合生产的要求；
- b) 确认设备材质和质量要求符合 GMP 的要求；
- c) 收集供应商的相关资料；
- d) 优选供应商（技术和经济指标是否符合公司要求）；
- e) 要求提供的文件，如使用说明书、技术图纸、手册、部件清单等
- f) 设备开发过程中所要求进行的测试项目及记录；
- g) 其它提供给供户的要求，包括：对已完成设备的验证要求、关于在设计开发过程中的质量控制和变更控制要求、期望达到的审计水平等。

3.1.4 以上内容及要求一般均写在订货合同或技术协议上，并应得到供方的认可。也是设备接收时的确认依据及设备进一步验证的基础。

3.2 安装确认

3.2.1 安装确认主要是指设备的安装情况、计量仪表的精确性和配套工程的确认

3.2.2 安装确认需准备资料有

- a) 设备规格标准及使用说明书；
- b) 设备安装图及质量验收标准；
- c) 设备各部件及备件清单；
- d) 设备安装相应公用工程和建筑设施；
- e) 安装、操作的 SOP；

f) 记录表格。

3.2.3 确认内容包括：

- a) 检查及登记设备生产的厂商名称，设备名称、型号、生产厂商编号及生产日期、公司内部设备登记号，设备包装完好的确认
- b) 设备部件确认包括：设备零部件、备品备件、测量仪器、模具、辅助设备等
- c) 材料确认：特别注意与产品直接接触及有特殊性能要求的材料
- d) 安装地点及安装状况；
- e) 设备规格标准是否符合设计要求；
- f) 计量、仪表的准确性和精确度是否达到设计要求；
- g) 设备相应的公用工程和建筑设施的配套
- h) 设备部件及备件的配套与清点
- i) 制订设备清洗规程及记录表格；

3.3 运行确认：

3.3.1 运行确认是根据设备操作 SOP 草案对设备的每一部分及整体进行空载试验。

3.3.2 运行确认需准备资料有：

- a) 安装确认记录及报告；
- b) 制订校正、维护保养及设备操作的 SOP 草案及记录表格式草案。
- c) 运行确认项目、试验方法、标准参数及限度；
- d) 设备各部件用途说明；
- e) 工艺过程详细描述；

3.3.3 包括以下内容的确认：

- a) 按 SOP 草案对设备的单机或系统进行空载试车；
- b) 考察设备运行参数的波动性；
- c) 对仪表在确认前后各进行一次校验，以确定其可靠性；
- d) 设备运行的稳定性；
- e) 确认 SOP 草案的适用性。

3.4 性能确认：

3.4.1 性能确认是为模拟生产工艺要求的试生产，以确定设备符合工艺要求。包括以下内容的确认：

- a) 空白料或代用品试生产；
- b) 进一步考察运行确认中参数的稳定性；
- c) 产品质量检验；
- d) 提供产品的、并与该设备有关的操作 SOP 资料。

3.4.2 性能确认是带产品进行的验证, 所以应在 3.1, 3.2, 3.3 合格的基础上进行。必要时, 还必须对检验方法验证合格后, 方可进行性能确认。

3.4.3 为保证性能确认结果的重现性及稳定性, 性能确认至少进行三批验证, 三批验证的条件应完全一致。只有验证工作完成并结果合格后, 已验证的产品才能安排连续生产。

3.4.4 验证时间:

- a) 新产品将开始进行批量生产前。
- b) 批量改变或关键工艺步骤发生变化时。
- c) 配方构成变化或重要材料改变 (规格、产地等) 时。
- d) 主要生产设备改变时。

3.4.5 性能确认前的准备:

- a) 制订工艺流程 (包括工艺步骤及关键工艺参数的确定)。
- b) 制订批生产记录。
- c) 设备验证状态确认。
- d) 计量器具校验结果确认。
- e) 确定所有关键中间产品和成品的质量标准。
- f) 确定取样计划 (包括: 取样时间、取样位置、取样量、取样频次、取样器具等)。
- g) 确定检验方法。
- h) 检验方法验证确认 (必要时)。
- i) 原料、包装材料确认。
- j) 确认验证条件。

4 验证工作结束后, 由验证小组编写验证报告, 经验证领导小组审查批准后, 发放 “SMP-YZ002 (01) -01, 验证合格证书”; 已验证的项目及相应的文件方可交付正常使用。并由验证小组对相关文件组织培训。

5 验证过程中所有的文件和记录表格交质量管理部 QA 统一归档保存, 保存期为验证工作结束后 6 年。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE