

# GFZC

## 医用高分子制品分会规范

GFZC 004-2016

---

### 医用非灭菌过滤器 生产质量管理规范

2016-12-22 发布

2017-07-01 实施

---

中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会 发布

# 医用非灭菌过滤器生产质量管理规范

## 第一章 总则

**第一条** 为保障医用非灭菌过滤器（以下简称“过滤器”）的安全、有效，规范过滤器的生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》，制定本规范。

**第二条** 在过滤器的设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。

**第三条** 过滤器的生产企业（以下简称生产企业）应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产的过滤器相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。确保影响产品质量的全过程处于受控状态，并持续改进。

**第四条** 生产企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与过滤器存在的风险相适应。

## 第二章 机构与人员

**第五条** 生产企业应当建立与过滤器生产相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

**第六条** 生产企业负责人是过滤器质量的主要责任人，应当履行以下职责：

- （一）组织制定生产企业的质量方针和质量目标；
- （二）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等；
- （三）组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；
- （四）按照法律、法规和规章的要求组织生产。

**第七条** 生产企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、

实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

生产企业应当建立健全质量授权人制度，由生产企业负责人确定质量授权人。质量授权人对本企业产品质量负有直接责任，负责出厂产品的放行批准，确保其符合强制性标准、产品标准或产品技术要求的规定。

**第八条** 生产企业的技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉过滤器产品相关法律、法规、标准，具有质量管理的实践经验，有能力对过滤器生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

**第九条** 生产企业应当配备与过滤器产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或专职检验人员。

**第十条** 从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。

生产员工上岗前应经过相关的培训，经考核合格后才能上岗，并做好培训及评价记录。

凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。

应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。

应当明确人员服装要求，制定洁净工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。洁净工作服不得脱落纤维和颗粒性物质。

**第十一条** 从事影响产品质量工作的人员，生产企业应当对其健康进行管理，并建立健康档案。

与过滤器产品生产质量相关的员工在上岗前必须经过体检，持有有效的《健康证》，并建立员工健康档案。直接接触物料和产品的人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

### 第三章 厂房与设施

**第十二条** 厂房与设施应当符合过滤器生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

**第十三条** 厂房与设施应当根据过滤器的特性、工艺流程在洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品标准或技术要求的规定。若生产的过滤器有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

**第十四条** 生产厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。

过滤器的生产应在不低于 10 万级的洁净区内生产，且宜在同一建筑体内完成。若不能在同一建筑体内完成，应提供相应的验证报告。洁净区内人均占地面积应 $>4\text{ m}^2$ 。空气洁净级别不同的洁净室(区)之间的静压差应大于 5 帕，洁净室(区)与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应有指示压差的装置。当无特殊要求时，洁净室(区)的温度应当控制在  $18\sim 28^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度控制在  $45\%\sim 65\%$ 。

**第十五条** 生产厂房与设施的设计和安装应当根据过滤器特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。洁净室(区)的门、窗及安全门应当密闭。洁净室(区)的内表面应当便于清洁，能耐受清洗和消毒。

洁净室(区)人流、物流走向应当合理。同一洁净室(区)内或相邻洁净室(区)间的生产操作不得互相交叉污染。

洁净室(区)空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。

进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。

洁净室（区）内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维，不易积尘并便于清洁处理和消毒。

**第十六条** 生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。

**第十七条** 仓储区应当能够满足过滤器及其原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。

**第十八条** 生产企业应当配备与过滤器生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。

#### 第四章 设备

**第十九条** 生产企业应当配备与所生产的过滤器规模相匹配的生产设备、工艺装备等，主要设备工装在使用前必须经过相应的验证，确保连续生产时对产品质量的保障，并确保其有效运行。

与过滤器直接接触的气体、水，其对过滤器的影响程度应该进行识别、验证和控制，以保证过滤器的质量要求。

对过滤器密封性采用水检的，若水注入过滤器内腔应采用注射用水，并经验证；若水只与过滤器表面接触，则可采用纯化水。

洁净室（区）内采取的印刷工艺应经过确认，与过滤器直接接触的印刷用料以及印刷方式应保证无毒、对过滤器及环境无污染。

**第二十条** 生产设备的设计、选型、安装、维修和维护必须符合预定用途，便于操作、清洁和维护。生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。生产企业应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。

**第二十一条** 生产企业应当配备与过滤器检验要求相适应的检验仪器和设备。至少应配备过滤器产品标准或技术要求中出厂检验项目所需要的检测设备。主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程，用于指导生产。企业配置的主要检测设备清单见附录。

**第二十二条** 生产企业应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容包括使用、校准、维护和维修等情况。

**第二十三条** 生产企业应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应满足使用要求，标明其校准有效期，并保存相应记录。

## 第五章 文件管理

**第二十四条** 生产企业应当建立健全质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件、技术文件和记录等。

质量手册应当对质量管理体系作出规定。包括企业质量目标、组织机构及职责、质量管理体系的适用范围和要求等。

程序文件应当根据企业产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，应包含本规范所规定的各项程序。

技术文件应当包括过滤器技术要求、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程等相关文件。

**第二十五条** 生产企业应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件，至少应当符合以下要求：

（一）文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、替换或撤销、复制和销毁记录；

（二）文件更新或修订时，应按规定评审和批准，应能识别文件的更改和修订状态；

（三）分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应进行标

识，防止误用。

**第二十六条** 生产企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足过滤器质量责任追溯的需要。

**第二十七条** 生产企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：

（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；

（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；

（三）记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；

（四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。

## 第六章 设计开发

**第二十八条** 生产企业应当建立设计控制程序并形成文件，对过滤器的设计和开发过程实施策划和控制。

**第二十九条** 在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。

**第三十条** 产品设计和开发时，应确定满足过滤器预期用途规定的功能、性能和安全要求以及法规和风险管理控制措施等其他要求。对设计和开发输入应当进行评审并得到批准，保持相关记录。

**第三十一条** 设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。

**第三十二条** 生产企业应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和

开发输出适用于生产。

**第三十三条** 生产企业应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。

**第三十四条** 生产企业应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。

**第三十五条** 生产企业应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。

**第三十六条** 确认可采用性能评价或者临床评价。

**第三十七条** 生产企业应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。

当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到过滤器的产品安全性、有效性时，应当评价其可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。

**第三十八条** 生产企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。

## 第七章 采 购

**第三十九条** 生产企业应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定的要求，且不得低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。

**第四十条** 生产企业应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。

过滤器与药液接触的原材料应当满足生物学评价要求，并有国家认可的第三方检测报告。



过滤器应当根据其质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件。

**第四十一条** 生产企业应当建立供应商审核制度，并应当对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。

当原材料质量出现重大问题或波动较大时，应当对供应商进行现场审核。

**第四十二条** 生产企业应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。

**第四十三条** 生产企业采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。

**第四十四条** 生产企业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。

所有原辅材料进厂都应按相应的原辅材料检验标准或检验规程进行检验，并保持相关记录。

## 第八章 生产管理

**第四十五条** 生产企业应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准、产品标准或技术规定的规定。

**第四十六条** 生产企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。

**第四十七条** 在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。

在生产过程中需要对生产员工、原材料、中间产品、待出厂产品进行清洁或消毒处理的，应当明确清洁、消毒方法和要求，并对清洁、消毒效果进行验证。

**第四十八条** 生产企业应当根据过滤器生产工艺特点，进行环境监测，并保存记录。

应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保存记录。所用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。消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。

生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及在洁净室（区）内通过模具成型后不需清洁处理的零配件所用的脱模剂，均不得对产品造成污染。

应当制定工位器具的管理文件，所选用的工位器具应当能避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。

进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件等必须按程序进行净化处理。

**第四十九条** 生产企业应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。

**第五十条** 每批产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。

每道工序的现场都应有与之对应的记录表单（操作人员、半成品或原材料的批号），确保可追溯性。

**第五十一条** 生产企业应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。

**第五十二条** 生产企业应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。

生产流水线应做到每日清场，并做好相应的清场记录。

**第五十三条** 生产企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度和必要的记录。

在有追溯性要求情况下，应控制和记录过滤器产品的唯一性标识。

**第五十四条** 过滤器产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。

**第五十五条** 生产企业应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。

## 第九章 质量控制

**第五十六条** 生产企业应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。

**第五十七条** 检验仪器和设备的管理使用应当符合以下要求：

- （一）定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识；
- （二）规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准；
- （三）发现检验仪器和设备不符合要求时，应对以往检验结果进行评价，并保存验证记录；
- （四）对用于检验的计算机软件，应当确认。

**第五十八条** 生产企业应当根据强制性标准、产品标准或技术要求制定过滤器的检验标准或检验规程，并出具相应的检验报告。

需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准、产品标准或产品技术要求的規定。

**第五十九条** 每批产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。

**第六十条** 生产企业应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。放行的产品应当附有合格证明。

**第六十一条** 生产企业应当根据过滤器品种和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。

## 第十章 销售和售后服务

**第六十二条** 生产企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括：过滤器的名称、规格型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、生产企业名称、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

**第六十三条** 直接销售过滤器产品应当符合医疗器械相关法规、规范、标准的要求。

**第六十四条** 生产企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。

**第六十五条** 生产企业应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。

## 第十一章 不合格品控制

**第六十六条** 生产企业应当建立不合格产品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。

**第六十七条** 生产企业应当对不合格产品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格产品采取相应的处置措施。

**第六十八条** 生产企业在产品销售后，发现产品不合格时，应当及时采取相应措施，如召回、销毁等。

**第六十九条** 不合格产品可以返工的，生产企业应当编制返工控制文件。返

工控制文件包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。不能返工的，生产企业应当建立相关制度，妥善处置。

## 第十二章 监测、分析和改进

**第七十条** 生产企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。

**第七十一条** 生产企业应当建立数据分析程序，收集分析与过滤器质量、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证过滤器的安全性和有效性，并保持相关记录。

**第七十二条** 生产企业应当建立纠正措施程序，确定过滤器不合格原因，采取有效措施，防止相关问题的再次发生。应当建立预防措施程序，确定过滤器潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题再次发生。

**第七十三条** 生产企业对于过滤器产品存在安全隐患的，应当采取召回等措施。

**第七十四条** 生产企业应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动等补充信息通知使用单位。

**第七十五条** 企业应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。

**第七十六条** 企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

## 第十三章 附 则

**第七十七条** 本规范由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会负责解释。

**第七十八条** 本规范主要起草单位：浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、杭州安诺过滤器材有限公司、上海振浦医疗设备有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、武汉智迅创源科技发展有限公司。

本规范主要起草人：苏卫东、林卫健、朱益德、李未扬、高亦岑、田兴龙、田晓雷、吴其玉。



## 附 录

### 主要检测设备仪器清单

- 1、 微粒分析仪
- 2、 泄漏负压测试仪
- 3、 精密压力表
- 4、 锥头密合性分离力测试仪
- 5、 6%医用套塞规
- 6、 分光光度计
- 7、 电子天平

注：主要检验仪器及设备可采用与清单等同的配置



参考文献：

- 1、《无菌医疗器械生产质量管理规范》（公告 2014 年第 64 号）
- 2、《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》（食药监械监【2015】218 号）

