

GFZB

医用高分子制品分会标准

GFZB 008-2016

无菌医疗器械制造设备实施 医疗器械生产质量管理规范的通则

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

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	2
5 运输包装	4
6 随机附件	4
7 合格证明	5

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准依据《医疗器械生产质量管理规范》相关要求制定。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术管理委员会归口。

本标准主要起草单位：台州迈得医疗工业设备股份有限公司、玉环县药械包装协会、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、山东新华安得医疗用品有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：林军华、谢朝霞、李未扬、高亦岑、田晓雷、田兴龙、吴其玉、苏卫东。

本标准首次发布2016年。

无菌医疗器械制造设备实施 医疗器械生产质量管理规范的通则

1 范围

本标准规定了无菌医疗器械制造设备（以下简称“制造设备”）实施医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则（以下简称“实施细则”）的通用要求。也是制造设备产品质量进行控制和管理的基本要求。

本标准适用于制造设备的产品设计、制造、检验、安装、运行、维护及验证和确认。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 150.1压力容器第1部分：通用要求

GB/T 151管壳式换热器

GB 3836.1爆炸性环境第1部分：设备通用要求

GB/T 4272设备及管道绝热技术通则

GB 5226.1机械电气安全机械电气设备第1部分：通用技术条件

GB 5959.6电热装置的安全第6部分：工业微波加热设备的安全规范

GB/T 9969工业产品使用说明书总则

GB 12158 防止静电事故通用导则

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 15692 制药机械术语

GB 17914易燃易爆性商品储藏养护技术条件

GB 17916毒害性商品储藏养护技术条件

GB/T 28671制药机械（设备）验证导则

GB 50231机械设备安装工程施工及验收通用规范

HG 20660压力容器中化学介质毒性危害和爆炸危害程度分类

TSG D0001压力管道安全技术监察规程

TSG R0004固定式压力容器安全技术监察规程

3 术语和定义

GB/T 15692界定的及下列术语和定义适用于本文件。该标准与本技术无关。

3.1 粉尘 dust

能够较长时间悬浮于空气中的固体悬浮物。

4 总则

4.1 总体要求

制造设备的设计、制造、检验、安装、运行、维护及验证等应满足相应无菌医疗器械生产工艺和《实施细则》的要求，符合预定用途。应最大限度地降低医疗器械生产过程中发生污染、交叉污染、混淆和差错等风险。应便于操作、维护、清洁和必要时进行的消毒或灭菌。

4.2 质量管理体系

制造设备设计、制造组织应建立质量管理体系。

4.3 人员培训

组织应对与制造设备设计、生产、质量管理有关的人员进行岗位职责、标准规范、技能等的培训。

4.4 产品质量评价

对产品应实施质量评价，完成所必需的检查、检验、确认，参数达标，批准放行。

4.5 设计与制造

4.5.1 原则：

4.5.1.1 制造设备设计、制造前，应确认其主要功能、技术性能参数、与介质接触的主要材质及结构形式，清洗和消毒（灭菌）的方式，控制方式和可操作性，以及对医疗器械生产环境的影响等应符合《实施细则》、用户需求及相应产品标准的要求。

4.5.1.2 制造设备应节能、环保、安全，运行稳定可靠，易于操作和维护，易于清洗、消毒或灭菌。

4.5.1.3 制造设备的自动控制和智能化监测水平应满足医疗器械生产发展的需求。使用电子数据处理系统的制造设备，应采用密码或其他方式来控制系统的登录、数据输入、数据更改和删除，并有记录。

4.5.2 材料

4.5.2.1 制造设备与医疗器械或有要求的工艺介质直接接触的材料均应无毒、耐腐蚀、不脱落，不与医疗器械或有要求的工艺介质发生化学反应、吸附，或向医疗器械中释放物质。需要消毒、灭菌的零部件材料应耐化学气体的消毒或灭菌。

4.5.2.2 制造设备使用的过滤器应不脱落纤维、不含石棉、不与产品发生反应、释放物质或吸附物质。绝热材料不得有颗粒物脱落、不得对医疗器械和环境造成污染。

4.5.2.3 承压设备中主要受压元件的材料应符合 GB 150.1 及其他强制性标准中的有关规定。

4.5.3 表面质量

4.5.3.1 制造设备的外观表面（含绝热层表面）应光洁、平整、无清洗盲区、不得有颗粒物脱落。允许涂镀的表面其涂覆层应密实，不得脱落。

4.5.3.2 制造设备与物料直接接触的表面应光洁、平整、无清洗盲区，所有转角圆滑过渡，应便于清洁、消毒或灭菌。

4.5.4 结构

4.5.4.1 制造设备所使用的润滑剂不得对医疗器械造成污染。应尽可能使用食用级或级别相当的润滑剂。设备的加热部位、输送管道、与医疗器械包装材料接触的部位和成型模具的模腔内均不得设润滑剂加注机构。

4.5.4.2 制造设备所使用的清洗、消毒剂、加热、冷却介质不得对医疗器械生产造成污染。

4.5.4.3 制造设备所使用的水、气（汽）等工艺介质应有与医疗器械制造工艺的洁净度要求相适应的净化过滤装置、调节和取样的装置。过滤器应能进行完整性检测。用于干燥和灭菌的气体的末级过滤器应置于换热器之后。

4.5.4.4 制造设备的排风应有防止空气倒流装置。

4.5.4.5 制造设备应易于系统清洁，与物料直接接触的部位应尽可能实现在位清洗、在位消毒。

4.5.4.6 制造设备应设置有关参数的测试点和必要的验证预留孔或取样口。

4.5.4.7 产生粉尘的制造设备应有粉尘捕集装置，粉尘有爆炸危险性的还应有粉尘防爆装置和导除静电装置。

4.5.4.8 散热及低温的设备和管道表面应有符合 GB/T 4272 规定的绝热层，不易加绝热层的应设隔离装置。

4.5.4.9 制造设备应运行平稳。产生振动的设备应有主动隔振装置，传动机构和运动部件的暴露部位应有安全防护装置，传动系统应有密封装置，能防止润滑油、异物及摩擦产生的微粒污染医疗器械。

4.5.4.10 制造设备中产生非电离辐射的设备，应有屏蔽、接地、吸收装置。

4.5.4.11 传输设备中盛放物料的容器应加盖和标识。

4.5.4.12 安装在洁净室内的制造设备，除特殊要求外，不设地脚螺栓。

4.5.4.13 制造设备需要频繁更换、调整、拆卸的零部件，其操作应方便、可靠。与辅助设备之间的连接应为快装结构，拆装应简便、可靠。

4.5.4.14 跨越不同级别洁净区的制造设备，应采用密封隔断装置或留有密封隔断的位置。

4.5.4.15 制造设备上配备的衡器、量具、仪器和仪表的量程和精度应符合生产和质量控制的要求，衡器、量具、仪器和仪表应有具备检定资质单位检定的标志和有效期。

4.5.4.16 制造设备应有过载保护、连锁控制、故障报警等机械防护结构和电气控制装置。

4.5.5 安全

4.5.5.1 制造设备中涉及受压容器和受压管道的，应按 GB 150.1、GB/T 151 和 TSG R0004、TSG D0001 的规定进行设计、制造、检验和验收。设计和制造方应具有相应的资格证书，产品随机技术文件应齐全。

4.5.5.2 使用有爆炸危险化学品的制造设备应按 HG 20660 中的规定确定爆炸级别。其泄爆装置应符合 GB 150.1 附录 B 中超压泄放装置的规定；电气设备应符合 GB 3836.1 的有关规定；导除静电装置的接地体应符合 GB 12158 中的规定；并应有危险报警装置。

4.5.5.3 存放或使用易燃、易爆、有毒介质设备的放散管应引至室外，并应设置符合 GB 17914 及 GB 17916 规定的相应防护设施。

4.5.5.4 微波加热设备的安全性能及微波辐射限值应符合 GB 5959.6 的规定。

4.5.5.5 输送易燃、易爆介质的管道应有导除静电装置。

4.5.5.6 绝热层表面平均温度应 ≤ 40 °C，瞬间最高温度 ≤ 60 °C；最低温度 ≥ 5 °C的规定。

4.5.5.7 电气安全性能应符合 GB 5226.1 及其他强制性标准的有关规定。

4.5.6 噪音

制造设备工作噪音 ≤ 85 dB (A)。

4.6 安装

4.6.1 制造设备出厂文件应齐全、完整。使用说明书编写应符合 GB/T 9969 的要求，应能满足产品安装调试、操作、维护保养和验证的要求。

4.6.2 制造设备的安装应符合 GB 50231 的相关规定。

4.6.3 制造设备中的主要固定管路外连管道接口处，应标明管道内物的名称及流向。

4.7 验证

制造设备的验证应符合 GB/T 28671 的规定。

5 运输包装

5.1 设备应分部件进行包装，包装应符合 GB/T 13384 规定，包装箱内应附有合格证、使用说明书和装箱清单。

5.2 包装件在运输过程中，应轻装、轻卸，避免重压、雨淋和曝晒。

5.3 包装件应贮存在干燥、通风良好的仓库内，不得堆放、不得露天存放，不得与腐蚀性和易燃物品混放。

5.4 设备存放期限超过 1 个月，需要开箱检查；存放期限超过 6 个月，需要开箱检查并通电运行 0.5 小时，防锈处理再包装贮存。

6 随机附件

6.1 使用说明书

设备应配有说明书，说明书包括电路图和气路图，使用说明书内容应符合 GB/T 9969 规定。

6.2 易损件说明及清单

设备易损零件需要说明，并配有易损件清单及相应的维修工具。

7 合格证明

出厂设备有合格证，合格证应包括：产品名称、商标、型号、出厂日期、产品标准代号、厂名、厂址、检验员印章、质检部门公章等。

