


中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 016-2018



医用高分子制品专用聚氯乙烯粒料 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

发布

医用高分子制品专用聚氯乙烯粒料生产质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为控制医用高分子制品专用聚氯乙烯（PVC）粒料（以下简称粒料）的质量以保障医疗器械的安全、有效，规范粒料生产质量管理，参照《医疗器械生产质量管理规范》及相关标准要求，制定本规范。

第二条 粒料生产企业（以下简称企业）在粒料设计开发、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 企业应当按照本规范的要求，建立健全与所生产粒料相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。

第四条 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粒料产品存在的风险相适应。

第二章 机构与人员

第五条 企业应当建立与粒料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，明确质量管理职能。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 企业负责人是粒料质量的主要责任人，应当履行以下职责：

- （一）组织制定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 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。

第八条 技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验，有能力对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 企业应当配备与生产粒料相适应的配方设计人员和工艺设计人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。其中配方设计人员要求高分子材料或相关专业本科及以上学历，具有配方研究能力和经验。

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。

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

第三章 厂房与设施

第十二条 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，非医用产品不得与医用产品使用同一生产厂房和生产设备，不得互相妨碍。

第十三条 厂房与设施应当根据所生产粒料的特性、工艺流程要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。

求。粒料的生产工艺流程要密闭且在管道内传输，以防污染。生产车间要求门窗密闭，进风系统要过滤。生产过程中与粒料直接接触的冷却及输送工艺用气应净化，冷却用水应达到纯化水的要求。

第十四条 厂房应当确保生产和贮存粒料产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响。

第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据粒料产品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粒料产品质量。

第十六条 生产区应当有足够的空间，并与其粒料产品生产规模、品种相适应。

第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、成品等的贮存条件和要求，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 企业应当配备与粒料产品生产规模、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 企业应当配备与所生产粒料产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行。至少应有以下设备：带计量装置的自动上料机、带温控装置的热混和冷混设备、带自动吸料装置的双螺杆挤出机、增塑剂储存专用设备。各设备之间的物料应采用密闭管道输送，确保粒料生产在一密闭环境中有效运行。

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。

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 企业应当配备与原材料检验和粒料产品检验要求相适应的检验仪器和设备，至少应配备原材料检验控制和粒料执行标准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。企业配置的检测设备清单见附录。

第二十二条 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 企业应当配备适当的计量器具。计量器具的量程和精度应当满足使用要求，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 企业应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。

质量手册应当对质量管理体系作出规定。

程序文件应当根据粒料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，包含本规范所规定的各项程序。

技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。

第二十五条 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、替换或者撤销、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、替换或者撤销、复制和销毁记录；

(二) 文件更新或者修订时，应当按规定评审和批准，能够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，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用。

第二十六条 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，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。

第二十七条 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者销毁，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) 记录的保存期从放行粒料的日期起不少于 4 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。

第六章 设计和开发

第二十八条 企业应当建立设计控制程序并形成文件，对粒料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。配方设计中所采用原料等级和用量应符合相关法规要求，不得人为添加未经许可和未经安全验证的物质。

第三十条 设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。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，包括采购信息、工艺配方、接受准则等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。

第三十二条 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配方前得以验证，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 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 企业应当对设计和开发进行确认（样机试验），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 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。

当选用的原材料或者助剂的变化可能影响到粒料安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，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。

第三十七条 企业应当在包括设计和开发在内的粒料产品实现全过程中，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

第三十八条 企业应当建立采购控制程序，确保采购物料符合规定的要求，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。

第三十九条 企业应当根据采购物料对粒料产品的影响，确定对采购物料实行控制的方式和程度。应当制定重要采购物料的技术标准和验收准则。

第四十条 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。

第四十一条 企业应当与主要原材料供应商签订质量协议，至少应包含：对乙方提供原料的质量要求；质量保证要求；工艺或配方更改的要求等，明确双方所承担的质量责任。

第四十二条 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物料名称、化学名称、类别、规格型号、验收准则等内容。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。

第四十三条 企业应当对采购物料进行检验或者验证，确保满足生产要求。

第八章 生产管理

第四十四条 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和客户定制粒料的技术要求。

第四十五条 企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序。

第四十六条 企业应当根据粒料生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。

第四十七条 每批粒料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。

第四十八条 企业应当建立标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。

第四十九条 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。

第五十条 企业应当建立可追溯性程序，规定粒料追溯范围、程度、标识和必要的记录。

第五十一条 粒料的标签应当符合相关标准要求。

第五十二条 企业应当建立产品防护程序，规定粒料的防护要求，包括污染防治防护、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

第五十三条 企业应当建立质量控制程序，规定粒料产品检验部门、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。

第五十四条 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者检定，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，并按要求

做好相关记录，防止检验结果失准；

（三）发现检验仪器和设备不符合要求时，应当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。

第五十五条 企业应当根据强制性标准以及客户定制粒料的技术要求制定粒料的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书。

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，以证明粒料符合强制性标准和客户定制粒料的技术要求。

第五十六条 每批（台）粒料均应当有检验记录，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。

第五十七条 企业应当规定粒料放行程序、条件和放行批准要求。放行的粒料应当附有合格证明。

第五十八条 企业应当制定粒料留样管理规定，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

第五十九条 企业应当建立粒料销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括粒料的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

第六十条 企业应当具备与所生产粒料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。

第六十一条 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

第六十二条 企业应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。

第六十三条 企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施。

第六十四条 在粒料销售后发现不合格时，企业应当及时采取相应措施，如召回、降级使用等。

第六十五条 不合格品可以返工的，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，应当建立相关处置制度。

第十二章 监测、分析和改进

第六十六条 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。

第六十七条 企业应当建立数据分析程序，收集分析与粒料质量、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证粒料安全性和有效性，并保持相关记录。

第六十八条 企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。

第六十九条 对于存在安全隐患的粒料，企业应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。

第七十条 企业应当建立产品信息告知程序，及时将粒料变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或者消费者。

第七十一条 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。

第七十二条 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

第七十三条 本规范由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会负责解释。

第七十四条 本规范主要起草单位：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、江苏亚邦天龙医用新材料有限公司、深圳恒方大高分子材料科技有限公司、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、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司。

本规范主要起草人：李未扬、盛丰、徐龙平、高亦岑、田兴龙、苏卫东、田晓雷、吴其玉。

附录：

主要检验仪器和设备清单

- 1、气相色谱仪或者气相色谱质谱联用仪 (GC-MS)
- 2、原子吸收分光光度计 (AA)
- 3、压片机
- 4、开炼机
- 5、邵氏 A 型硬度计
- 6、万能试验机
- 7、酸度计
- 8、紫外分光光度计
- 9、电热鼓风干燥箱
- 10、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）

