

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 018-2018



一次性使用注射器用橡胶活塞 生产质量管理规范

2018-03-01发布

2018-07-01实施

中国医疗器械行业协会

发布

一次性使用注射器用橡胶活塞生产质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为保障一次性使用注射器用橡胶活塞（以下简称活塞）安全、有效，规范活塞的生产质量管理，参照《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》以及相关标准要求，制定本规范。

第二条 在活塞的设计开发、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 生产企业（以下简称企业）应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产活塞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 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活塞产品存在的风险相适应。

第二章 机构与人员

第五条 企业应当建立与活塞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 企业负责人是活塞质量的主要责任人，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。

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 企业的技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉活塞产品相关法律、法规、标准，具有质量管理的实践经验，有能力对活塞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活塞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者专职检验人员。

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，并做好培训及评价工作。

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，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，不得互相妨碍。

第十三条 厂房与设施应当根据所生产活塞的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。活塞生产应分一般控制区和十万级洁净控制区。一般控制区要求设计合理、采光和通风良好、环境整洁。精洗、硅化、烘干、内包装工序应在十万级洁净控制区进行。十万级洁净控制区应按要求进行监测。

第十四条 厂房应当确保生产和贮存活塞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。

第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据活塞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活塞产品质量。

第十六条 生产区应当有足够的空间，并与其活塞产品生产规模、品种相适应。

第十七条 仓储区应当能够满足活塞及其原材料、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 企业应当配备与活塞产品生产规模、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活塞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：捏炼机、炼胶机、压延机、硫化机、可倾压力机（冲边机）、蒸煮锅、清洗机、烘箱及注射用水处理设备。

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 企业应当配备与活塞产品检验要求相适应的检验

仪器和设备，至少应配备活塞产品标准或技术要求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。企业应配置的主要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。

程序文件应当根据活塞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) 记录的保存应当至少为产品出厂后 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，对活塞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，应确定满足活塞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、生产和服务所需的相关信息、活塞技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。

第三十二条 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 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，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辅助材料的改变可能影响到活塞安全性、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活塞产品实现全过程中，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，且不低于医疗器械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活塞产品的影响，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、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。

所有原辅材料进厂都应按照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、产品技术要求或客户定制活塞的技术要求的规定。

第四十五条 企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。

活塞的精洗过程应当采用注射用水。

企业应当对生产的关键工序以及特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认、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，应当进行验证或者确认。

第四十六条 企业应当根据活塞生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。

第四十七条 每批活塞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，规定活塞追溯范围、程度、标识和必要的记录。

第五十一条 活塞的标签应当符合相关法律法规及标准要求。

第五十二条 企业应当建立产品防护程序，规定活塞的防护要求，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

第五十三条 企业应当建立质量控制程序，规定活塞产品检验部门、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，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、产品标准或技术要求以及客户定制活塞的技术要求制定活塞的检验规程，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，以证明活塞符合强制性标准、产品标准或技术要求和客户定制活塞的技术要求。

第五十六条 每批活塞均应当有检验记录，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 企业应当规定活塞放行程序、条件和放行批准要求。放行的活塞应当附有合格证明。

第五十八条 企业应当制定活塞留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。活塞留样应在产品出厂后至少保存 4 年，或者按照供需双方质量协议的要求执行。

第十章 销售和售后服务

第五十九条 企业应当建立活塞销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括活塞的名称、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活塞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 在活塞销售后发现不合格时，企业应当及时采取相

应措施，如召回等。

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，妥善处置。

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，收集分析与活塞质量、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证活塞安全性和有效性，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，防止问题再次发生。

第六十九条 对于存在安全隐患的活塞，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，及时将活塞变动、使用等补充信息通知使用单位与相关企业。

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：常州市振兴医疗器材有限公司、山东海博橡塑制品有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、江西洪达医疗器械集团有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司。

本规范主要起草人：盛丰、郑述玲、田兴龙、简玉梅、苏卫东。



附录：

主要检验仪器和设备清单

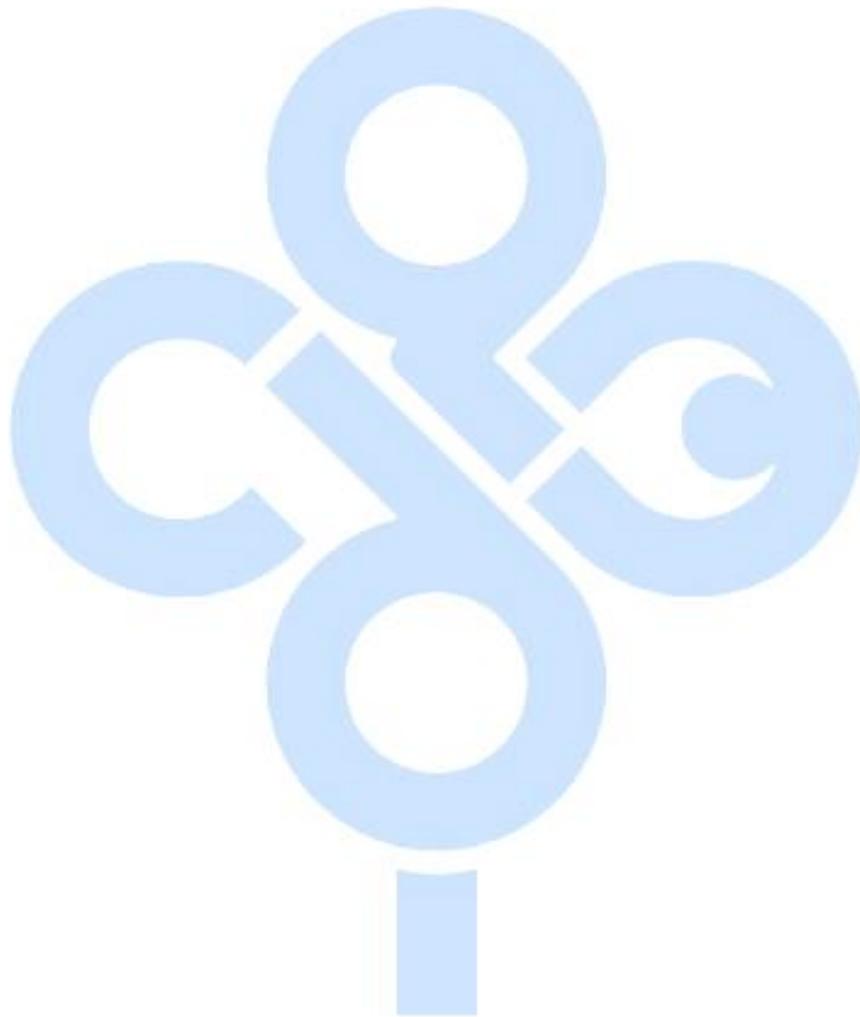
- 1、测厚仪
- 2、邵氏 A 型硬度计
- 3、电子天平
- 4、盘架天平
- 5、电导率仪
- 6、酸度计
- 7、隔水式电热恒温箱
- 8、电热鼓风恒温干燥箱
- 9、霉菌培养箱
- 10、老化试验箱
- 11、尘埃粒子计数器
- 12、风量仪
- 13、恒温水浴锅
- 14、总有机碳分析仪
- 15、集菌仪
- 16、净化操作台
- 17、拉力试验机
- 18、压力蒸汽消毒器
- 19、影像仪
- 20、器身密合性（正压）测试仪

21、器身密合性（负压）测试仪

22、箱式电阻炉

23、紫外分光光度计

注：主要检验仪器和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）

