附件2

医疗器械应急生产基本要求（无菌）

| **章节** | **条款** | **内容** |
| --- | --- | --- |
| **机构和人员** | 1 | 应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。 |
| 2 | 应当具有相应的检验人员。 |
| 3 | 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，具有相关的理论知识和实际操作技能。进入洁净室（区）工作的人员应当进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。 |
| 4 | 人员进入净化车间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。 |
| 5 | 应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。 |
| **厂房与设施** | 1 | 生产环境应当整洁，应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件，能有效防止昆虫或其他动物进入。 |
| 2 | 生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。 |
| 3 | 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。 |
| 4 | 仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，便于检查和监控。 |
| 5 | 应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。允许企业委托有相关医疗器械生产资质的企业或有相关检验资质的第三方检验机构进行检验。 |
| 6 | 应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对无菌医疗器械的生产造成污染。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。 |
| 7 | 产品生产应当在不低于100,000级洁净度级别的净化车间内进行生产。 |
| 8 | 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。 |
| 9 | 产品初包装材料应当在不低于100,000级洁净度级别的净化车间内生产。 |
| 10 | 洁净室（区）空气洁净度级别指标应当符合YY0033要求。 |
| 11 | 洁净车间内温度应当控制在18～28℃，相对湿度控制在45%～65%。 |
| **设****备** | 1 | 应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。 |
| 2 | 生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 |
| 3 | 应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，量程和精度应当满足使用要求，应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定。允许企业与其他企业共用检验仪器和设备。 |
| **采****购** | 1 | 应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确采购质量要求，明确双方所承担的质量责任。 |
| 2 | 采购记录应当满足可追溯要求。 |
| 3 | 应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应当与经生物学评价的材料相同，允许认可供应商的检验报告。 |
| **生****产****管****理** | 1 | 应当编制生产工艺规程和作业指导书。 |
| 2 | 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。 |
| 3 | 无菌产品生产时，应当对环境进行监测，并保存记录。 |
| 4 | 每批产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。  |
| 5 | 生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。 |
| 6 | 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。 |
| 7 | 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，并保留记录。 |
| 8 | 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。 |
| 9 | 应当选择适宜的方法对产品进行灭菌。企业可自行灭菌或委托灭菌，灭菌过程应当按照相关标准要求在初次实施前进行确认。 |
| 10 | 应当保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录应当可追溯到产品的每一生产批。 |
| **质量控制** | 1 | 应当根据强制性标准以及产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告。 |
| 2 | 每批产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。 |
| 3 | 应当规定产品放行条件和放行批准要求。 |
| 4 | 放行的产品应当附有合格证明。 |
| 5 | 应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样。 |
| 6 | 产品出厂检验可自检或委托有相关医疗器械生产资质的企业或有相关检验资质的第三方检验机构进行检验。 |
| **销****售****和****售后****服****务** | 1 | 应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。 |
| 2 | 销售记录至少应当包括：医疗器械名称、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。 |