

医疗器械工艺用气检查要点指南（征求意见稿）

医疗器械工艺用气是无菌、植入性和体外诊断试剂等医疗器械生产检验过程中不可缺失的组成部分，尤其是在洁净室（区）环境下使用的工艺用气，由于与医疗器械产品直接或间接接触，其制备、处理和检验等过程可能会对医疗器械产品质量造成影响，且洁净室（区）内使用的工艺用气若不加控制，直接在洁净室（区）内排放，势必对洁净室（区）环境造成污染，从而易导致对医疗器械产品的污染。

国家食品药品监督管理总局发布实施的《医疗器械生产质量管理规范》及其配套附录、现场检查指导原则中对无菌、植入性医疗器械和体外诊断试剂生产过程中使用的工艺用气提出了明确的要求。

本检查指南较为具体的介绍了有关医疗器械工艺用气的基本知识和管理要求，旨在帮助北京市医疗器械监管人员增强对工艺用气知识的了解和学习，提高全市医疗器械监管人员对医疗器械工艺用气的监督检查水平。同时，为医疗器械生产企业加强对医疗器械工艺用气的管理提供参考。

当国家相关法规、标准、监管要求等发生变化时，应当重新修订以确保本检查指南持续符合要求。

一、适用范围

本检查指南可作为北京市食品药品监督管理局组织、实施医疗器械注册质量管理体系现场核查、《医疗器械生产许可证》现场核查、医疗器械生产监督检查等涉及医疗器械工艺用气检查的参考资料。

二、检查要点

（一）医疗器械工艺用气定义、范围

医疗器械产品生产过程中，为满足产品不同工序的质量要求，通过一定的设备和装置制备出供医疗器械生产检验过程中使用的各种气体的总称。常见的包括压缩空气、工业氮气、工业氧气、工业氩气、工业二氧化碳等。医疗器械洁净室（区）内使用的工艺用气常以压缩空气为主，压缩空气是经过空气压缩机做机械功使空气本身体积缩小、压力提高后得到的气体，通常通过对室外或室内的空气进行净化过滤处理后得到，压缩空气的质量直接影响着洁净室（区）环境。故本检查指南以压缩空气为例，对其技术质量要求进行重点介绍。

工业氮气、工业氧气、工业氩气、工业二氧化碳等工艺用气的使用应结合相应技术标准要求，根据对直接或间接接触医疗器械造成影响的风险程度采取措施加以控制，确保医疗器械安全有效。

（二）压缩空气常见用途

洁净室（区）内使用的压缩空气主要用于无菌、植入性医疗器械、体外诊断试剂生产检验过程。主要涉及以下环节：

1. 与医疗器械直接接触，如喷涂、吹扫、焊接、气割、除水、气密性检验等；
2. 与医疗器械间接接触，如对接触医疗器械的工位器具的吹扫、除水等；
3. 不与医疗器械接触，仅为洁净室（区）内的设备的气动元件提供驱动动力，如注塑工序、印刷工序、组装工序、包装成型等。

上述情形使用的压缩空气最终均会释放到洁净室（区）内从而对

洁净环境造成影响。

（三）压缩空气工艺流程

一般情况下，洁净室（区）内使用的压缩空气工艺流程如下：

压缩空气制备—压缩空气处理（除水、除油、除菌等）—压缩空气输送—压缩空气使用。

（四）压缩空气的技术要求

1. 主要污染源

压缩空气主要有水（包括水蒸气、凝结水）、悬浮物、油（包括油雾、油蒸气）等污染物。使用的压缩空气中含水会使管道阀门和设备产生锈蚀，水滴锈渍同样会污染产品，水也容易滋生细菌污染产品；使用的压缩空气中含油，直接与产品接触会对产品进行污染，会导致材料中有害小分子溶出，也会让高分子断键，释放有害小分子；尘埃粒子、微生物多会导致对产品本身和所在洁净环境的污染。这些污染物对保障产品质量是不利的，因此需要进行有效控制。

2. 检验项目

企业应当对洁净室（区）内使用的压缩空气进行检验、评价，以确认其是否满足产品技术要求。与医疗器械直接接触的压缩空气应当检验水分、油分、尘埃粒子和微生物；与医疗器械间接接触和不与医疗器械接触的应当结合其对产品及洁净环境的影响程度进行评估或进行必要的验证，以确认必要的检验项目，但至少应包含尘埃粒子和微生物。企业应当依据产品的工艺要求及压缩空气对产品质量和环境的影响程度，确定适宜的检验标准及方法。

（1）水分

水分检测是测量压缩空气中微量水分，水分检测方法主要分为定性法和定量法，企业可根据其对产品、环境的影响程度或风险程度自行选定。

1) 定性法。定性法一般采用滤纸目测水分。滤纸目测操作方法：取一张干燥洁净的滤纸，放在压缩空气采样口处，打开开关，持续几分钟时间，目测观察或与另一张干燥洁净的滤纸进行空白对照，要求滤纸干燥，无可见水渍即为合格。

2) 定量法。露点是水分检测的重要指标，即在恒定的压力下气体中水蒸气达到饱和时的温度。如需对压缩空气的中水分进行定量测试，可根据产品质量和工艺要求参考 GB/T 13277.1-2008 标准规定的压缩空气等级（见下表），确定合理的露点值。

a. 检验仪器：露点检测仪。

b. 检验操作方法：先将压缩空气采样口与流量调节器的一端相连接；再将露点检测仪与流量调节器另一端相连接；最后记录露点检测仪检验值稳定后的数值。

表 1：《压缩空气 第 1 部分：污染物净化等级》（GB/T 13277.1-2008）

等级	露点℃
0	由设备使用者或制造商制定比等级 1 更高的严格要求
1	≤ -70
2	≤ -40
3	≤ -20 （同药品 GMP 实施指南规定）

4	$\leq +3$
5	$\leq +7$

(2) 油分

油分检测是用分析方法测量压缩空气中的碳氢化合物(烃)含量。油分检测方法主要分为定性法和定量法，企业可根据其对产品、环境的影响程度或风险程度自行选定。

1) 定性法。定性法一般采用滤纸目测油分。滤纸目测操作方法：取一张干燥洁净的滤纸，放在压缩空气采样口处，打开开关，持续几分钟时间，目测观察或与另一张干燥洁净的滤纸进行空白对照，要求滤纸干燥、没有明显的浸渍和变色即为合格。

2) 定量法。如需对压缩空气的中油分进行定量测试，可根据产品质量和工艺要求参考 GB/T 13277.1-2008 标准规定的压缩空气等级（见下表），确定合理的总含油量。

a. 检验仪器：压缩空气含油量检测仪。

b. 检验操作方法：先将压缩空气含油量检测仪接口和压缩空气采样口相连接，选择适合的量程，按照检测仪使用说明书要求进行操作。

表 2：《压缩空气 第 1 部分：污染物净化等级》（GB/T 13277.1-2008）

等级	总含油量 mg/m^3
0	由设备使用者或制造商制定比等级 1 更高的严格要求
1	≤ 0.01
2	≤ 0.1 （同药品 GMP 实施指南规定）

3	≤ 1
4	≤ 5
5	/

(3) 尘埃粒子

尘埃粒子检测是测量压缩空气中的含尘量。检验方法为定量法。尘埃粒子数应当符合医疗器械相关行业标准中相对应的产品生产洁净级别的要求。具体检验要求如下：

1) 检验仪器：尘埃粒子计数器。

2) 检验操作方法：先将压缩空气采样口与流量调节器的一端相连接；再将尘埃粒子计数器采样管与流量调节器另一端相连接；每次采样量必须满足最小采样量（见下表）的要求；每点连续 3 次采样，记录 3 次的相近稳定数值，最后取 3 次平均值代表该采样点数值。

表 3：《医药工业洁净室（区）悬浮粒子测试方法》（GB/T 16292-2010）

最小采样量 L/次	洁净度等级			
	100 级	10000 级	100000 级	300000 级
$\geq 0.5 \mu\text{m}$	5.66	2.83	2.83	2.83
$\geq 5.0 \mu\text{m}$	8.5	8.5	8.5	8.5

(4) 微生物

微生物检测是测量压缩空气中的微生物含量。检验方法为定量法。微生物数应当符合医疗器械相关行业标准中相对应的产品生产洁净级别的要求。具体检验要求如下：

1) 检验仪器：浮游菌采样器。

2) 检验操作方法：先将压缩空气采样口与流量调节器的一端相连接；再将浮游菌采样器采样管与流量调节器另一端相连接；采样一次，应当满足最小采样量（见下表）的要求；每次采样时间不宜超过

15min，不应当超过 30min。最后按照《中华人民共和国药典》（2015 版）要求进行微生物培养，应当符合要求。

表 4：《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》（GB/T 16293-2010）

洁净度级别	最小采样量 L/次
100 级	1000
10000 级	500
100000 级	100
300000 级	100

3. 检验周期

企业应当确定洁净室（区）内所有压缩空气使用点，结合其对医疗器械质量的影响程度和对洁净环境的影响程度，定期抽取使用点进行检验，建议每季度抽取具有代表性的使用点进行 1 次压缩空气全项目检测。若新增压缩空气使用点后，应当予以验证。由于压缩空气为非循环输送，因此验证的使用点应当包含洁净室（区）内所有不同使用点。

附件 1：压缩空气系统的结构组成

现代产业使用压缩空气时都有一整套设备、设施，这些用于生产、处理和储存压缩空气的设备所组成的系统称为气源系统。典型的气源系统一般包括压缩系统、干燥系统、净化系统和分配系统 4 个部分。主要设备包括空气压缩机、后部冷却器、缓冲罐、干燥机（冷冻式、吸附式）、油水分离器（主要用于除水、油）、过滤器（主要用于除尘、除菌等）、稳压储气罐、自动排水排污器及输气管道、管路阀件、仪表等。上述部件可根据实际需求选择需要的部分组成完整的气源系统，常见的压缩空气系统有油润滑压缩空气系统、无油压缩空气系统，从结构上可分为串联式和一体式。

1. 压缩系统

压缩系统主要设备为压缩机。按其工作原理可分为容积式压缩机和速度式压缩机，其中容积式压缩机的主要工作原理是通过直接压缩气体，使气体容积缩小而达到提高气体压力的目的。容积式压缩机主要有活塞式压缩机、涡旋式压缩机、螺杆式压缩机；速度式压缩机的主要原理是利用气体在高速旋转叶轮的作用下得到较大的动能，随后在扩压装置中急速降速，使气体动能转化为势能，从而提高压力。速度式压缩机主要有离心式压缩机和轴流式压缩机。为防止负荷过高影响压缩机性能，可在压缩机前增加吸气过滤器，对空气中的颗粒物进行初步过滤；为保证压缩空气的洁净程度，可选用无油压缩机；后续再通过干燥及净化过程进行处理。

2. 干燥系统

干燥系统的目的是分离出压缩空气中的气体水，根据工作原理不同分为冷冻和吸附两种，相应的，压缩空气干燥设备也分为冷冻式干燥机和吸附式干燥机两种类型。

冷冻式干燥机的制冷属于压缩式制冷，由制冷压缩机、冷凝器、蒸发器、膨胀阀等四个基本部件组成。通过制冷进行热量交换，将空气中的水气冷凝后排出，达到干燥效果。

吸附式干燥机主要通过介质对空气中的水分进行吸附以达到干燥效果。吸附式干燥机的干燥部分一般由吸附操作和再生操作组成，即解吸、脱附。根据吸附剂的选择不同，再生方式分为变温吸附和变压吸附。变温吸附装置对空气的处理量及压力等参数适应范围较宽，运行周期长，操作简单。因变温吸附装置再生是利用加热方式实现，所以设备材质、干燥塔密封及阀门应当具有相应耐温调控能力。变压吸附装置采用短周期运行方式，与变温吸附装置相比，具有干燥剂用量少，吸附单体尺寸小，设备紧凑、简单、占地面积小的特点。由于压力周期性变化，设备材质、吸附剂性能应当满足强度的要求。

企业可结合实际需求并参考以下原则选择压缩空气干燥工艺：

（1）根据待处理空气的湿度、处理量、压缩空气的露点要求选择适宜的工艺，可采用冷冻干燥工艺、吸附干燥工艺或二者组合的工艺。

（2）对无热再生及有热再生吸附干燥，选择时应当考虑空气系统供需平衡情况、气源压力、干燥前后的含湿量等参数及用户的要求。

3. 净化系统

净化系统的目的是以过滤的形式去除压缩空气中存在的游离状态的灰尘、微粒、以及气溶胶状态的油、烟和雾等。压缩空气过滤器按过滤机理的不同可分为表面过滤器和深层过滤器。表面过滤器主要为滤芯是过滤纸或过滤布的过滤器，因为滤材的空隙直径较大，此类过滤器过滤效率不稳定，可以再生。典型的有布袋除尘器；深层过滤器主要为纤维过滤器，过滤效率高，不可再生。压缩空气的净化装置按照净化目的可分为：除尘滤器、除菌滤器、终端过滤器等。压缩空气中常用的过滤器按过滤材质的不同可分为纤维过滤器、微孔过滤器和粒子过滤器。其中微孔过滤器主要是膜过滤器，此类过滤器通常为绝对过滤器，常用在过滤微生物上；粒子过滤器主要是活性炭过滤器，其滤芯由活性炭颗粒组成。

可结合实际需求并参考以下原则选择压缩空气净化工艺：

（1）应当根据所使用的气源参数，如压力、温度、湿度及杂质的组成、含量等，需处理的空气量以及用户对压缩空气的要求，如允许的阻力损失、露点、过滤精度、残余油分等，经综合比较后进行确定，选用适宜的净化工艺及其设备。

（2）对于过滤精度要求高的净化系统，设置多级过滤器，过滤精度应当符合实际使用要求，以便在满足用户所需要的过滤效率和精度的同时保持并延长过滤器的运行周期和使用寿命。不恰当地选用过滤精度过高的过滤器，不仅增加投入费用，而且运行时增加气流阻力，影响过滤器运行周期和使用寿命。

（3）应当选择合适材质和结构的过滤器，以避免过滤元件本身

产生的尘埃、内外渗漏而引起二次污染。对于有无菌要求的压缩空气，应当采取措施避免过滤元件在使用过程中成为污染源，如选择本身材质具有抑制细菌繁殖的过滤器滤芯。

4. 分配系统

企业应当按照《洁净室施工和验收规范》(GB 50591-2010)要求，考虑系统材质、传输形式等，压缩空气必须储存在耐压的容器及储罐内。分配系统应当使用符合医疗卫生标准的 304、316L 不锈钢材质或其他符合标准的管材，使用管道传输压缩空气。

附件 2：压缩空气系统的安装和日常维护

压缩空气系统安装应当由设备厂家进行，根据企业自身情况确定安装方案。可参考《压缩空气站设计规范》（GB50029-2014）、《洁净室施工和验收规范》（GB 50591-2010）等。

企业应当根据设备管理的实际情况制定相应的维护保养要求，确保其设备符合操作要求。

1. 压缩系统的维护和保养：如油位、显示屏读数、冷却水水量核对，冷却器清洁、冷却水排放、储气罐手动排水、空气过滤器吹洗、冷却器吹洗、皮带更换、油过滤器芯、空气过滤器、油气分离器芯的更换、专用润滑油更换、调整皮带轮的平面度或联轴器的同轴度、清洗回油管路滤网、检查进气控制阀、最小压力控制阀、温控阀、安全装置等；维护保养的项目、频次规定以部件生产厂商规定的为依据，企业可依据压缩系统的使用频次和制气量的大小等因素进行维护保养频次的规定，必要时形成验证文件。保管好设备使用说明书。

2. 干燥系统的维护和保养：冷干机定期对压缩机、蒸发器、冷凝器、排水器进行检查；吸干机定期对介质性能进行确认，对吸附再生之间切换功能进行检查，对排水器进行检查，定期更换干燥机吸附剂。

3. 净化系统的维护和保养：企业可根据日常监测结果、部件生产厂商的规定等，确定过滤器更换频次或管路清洁频次。

4. 分配系统的维护和保养：直接接触无菌产品的使用点或暴露于无菌操作环境下使用的压缩空气应当在使用位置前加装 $0.22\ \mu\text{m}$ 除菌过滤器；过滤器应当根据使用频率及使用情况定期更换；过滤器安

装后应当对该位置进行压缩空气测试，以确认新安装的过滤器能够起到对应的净化作用，必要时过滤器拆卸后应当进行完整性测试，以确认其使用周期中的效果；压缩空气使用点位置建议采用医用卫生级阀门，如隔膜阀，以防止引出其他外源污染物，降低污染风险。由设备厂家提供的维修保养服务可由设备厂家提供维护保养服务，应当在与厂家签订的相关协议中明确维护保养项目、职责分工等。在与厂家签订的质量协议中应当明确职责分工，必要时对厂家开展定期评价。储气罐属于压力容器，其使用维护应当按国家相应的法规执行。

附件 3：压缩空气系统的确认

压缩空气系统应当能够持续、稳定的生产出符合标准要求、适合产品需求的医疗器械工艺用气，这与压缩空气系统的验证确认密切相关。压缩空气系统确认包括设计确认、安装确认、运行确认和性能确认四个部分，基于产品和生产需求的压缩空气系统的设计确认是确认工作的前提和基础，本检查指南未涉及压缩空气系统设计确认的内容，企业应当在压缩空气系统安装、试运行和验证之前充分确认压缩空气系统的设计是科学的、适宜的。

1. 工作小组

进行压缩空气系统确认前应当组建工作小组以确保该项工作顺利、有效、科学的完成。工作小组的成员一般包括：工艺设计人员、系统管理人员及操作维护人员、检验人员、使用人员、验证确认管控人员等。应当明确工作小组各个成员的职责。工作小组应当确认压缩空气系统的需求和相关技术要求，制定确认方案，并按照方案完成确认工作，形成确认记录和确认报告。

2. 安装确认（IQ）

安装确认旨在通过客观证据，证明压缩空气系统依照制造商的建议和工艺要求正确安装。一般包括以下内容：

1) 压缩空气系统的制造商、品牌、型号、序列号或设备识别号（固定资产号）、安装位置、压缩空气系统的组成及配置。

2) 控制系统硬件信息，包括电脑、可编程控制器（PLC）等硬件的制造商、型号和序列号。

3) 控制系统软件信息，包括软件名称及版本号、供应商、和被安装的设备；控制系统软件和软件备份恢复，包括现行版本软件的操作参数备份、软件的备份储存地点。

4) 压缩空气系统的相关图纸及附件资料，一般包括：压缩空气系统的使用维护手册、工艺流程图、平面布置图、取样点和使用点分布图、控制系统原理图、电气接线图、管线走向图等。

5) 使用批准的工艺流程图（P&ID）和部件清单，核对确定各个部件、仪表和管路安装与图纸的一致性。重点关注各个部件和仪表的位置、标识、流向和取样点等内容。

6) 确认设备按照供应商的要求进行了正确的安装，并且有正确的标识，及合理的维护操作空间。

7) 核对压缩空气系统的电源连接正确，安全防护功能正常。如报警和急停；检查确认储气罐安全阀安装正确；应当对压力容器证书，检查设定压力与证书要求相一致。

8) 核对相关检验用检验仪表的清单，包括压力表、露点仪等。对于关键的在线检验仪表，企业应当进行计量或采用校准等方法确保仪表的准确性。对于无需校准的非关键性仪表，应当记录不需校准的理由。

9) 核对与压缩空气接触的设备、部件和管道的材质证明，应当符合相关标准的要求。

10) 列出所有与设备相关的过滤器，包括描述、制造商、产品型号、编号、数量及合格证或合格报告书。检查过滤器压降指示器是否

正确安装；确认安装的过滤器的压降在可接受范围内。

11) 记录用于压缩空气系统所有设备的润滑剂和物料，并确认该物料在设备上的用途。

12) 确认进入洁净室（区）相关的设备和管道材料可耐受必要的清洁和消毒。

13) 确认设备安装所需的公用设施，如排水等，满足设备的安装要求。

14) 确认管道焊接符合相关标准要求，每道焊缝必须有焊接记录。可核对焊接程序、焊接人员的资质、焊接记录、焊接检查记录等。

15) 确认压缩空气管路打压试验合格，核对试验记录。

16) 确定压缩空气管路已吹扫、不锈钢组件已钝化，核对吹扫和钝化记录。

17) 确认设备的维护保养程序，记录维护保养信息。

18) 确认设备的操作程序和要求，包括设备运行、维护、软件和校准所有现行的操作或管理程序。确认人员已得到相应的培训并合格。

3. 运行确认（OQ）

运行确认旨在通过客观的证据，确定压缩空气系统能够按照设定的参数运行，并在最差条件下产生符合标准要求的压缩空气。一般包括以下内容：

1) 确定压缩空气系统的关键参数和接受标准，如露点（水分）、油分、尘埃粒子和微生物等。标准应当符合设计要求；尘埃粒子和微生物指标应当不低于其使用环境的洁净度级别。

2) 确认压缩空气系统中设备的功能与说明书一致。自动控制系统的运转测试，一般包括控制面板功能正常，报警系统的灵敏性等。

3) 定时检验并记录检验仪表的数据，确认运行参数是否正确。

4) 模拟实际运行过程中可能遇到的各种情况，尤其是电源中断时压缩空气系统的安全性。

5) 工艺限度挑战性试验，分别对压缩空气系统中的最远端、以及末端过滤器后最近的取样点，在设定压力参数的上下限分别进行取样测试。测试包括尘埃粒子和微生物，总送气口测试露点（水分）、油分，测试结果应当符合标准要求。每个测试点应当测试 1-3 次，每次间隔至少 8 小时，测试点应当在 P&ID 图上标注。

6) 确认过程中如果出现任何偏差应当予以记录、分析评估及采取纠正和预防措施。

7) 确认后应当形成书面报告，得出是否合格的明确结论。

4. 性能确认 (PQ)

性能确认旨在通过客观证据，证明在正常运行的条件下，能持续的生产出符合要求的合格的压缩空气。

1) 本阶段应当在正常使用和运行参数下，对总送气口及所有使用点进行测试。测试应当进行三次，每次至少间隔 8 小时，以确认压缩空气系统的稳定性和可靠性。测试包括露点（水分）、油分、尘埃粒子和微生物，测试结果应当符合标准要求。测试点应当在工艺流程图 P&ID 图上标注。

2) 应当依据此阶段的测试结果，形成日常监测的程序要求，包

括：监测点、监测项目、监测频次、监测的警戒限度和纠偏限度，监测的结果应当定期进行趋势分析。

5. 再确认

再确认是指一项生产过程、一个系统（设备）或者一种原材料经过验证并在使用一个阶段以后，为证实其验证状态没有发生漂移而进行的确认。一般针对以下情况应当重新确认：

1) 日常检验的结果出现不良趋势时，应当对确认的有效性进行评估，必要时应当进行再确认。

2) 生产一定周期后。应当定期对压缩空气系统进行再确认，或可采取对历史数据的回顾和总结的方式评价压缩空气系统是否需要再进行再确认。

3) 压缩空气系统进行搬迁的，应当进行再确认。

4) 压缩空气系统的维护、关键部件更换以及变更后，企业应当对变化情况按照质量体系要求进行记录。同时，还应当根据变更部分对已确认的压缩空气系统的影响进行评价，必要时应当进一步开展检验和再确认工作。

5) 停产一定周期后应当评估是否进行再确认。若停机后再次开启应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。如不连续使用，应当通过验证明确压缩空气系统重新启用的要求，并查看每次启用压缩空气系统前的操作记录是否符合控制要求。如果未进行验证，在停机后再次开始生产前应当对压缩空气进行检验，确认达到要求。

《医疗器械工艺用气检查要点指南》编制说明

《医疗器械工艺用气检查要点指南》已形成征求意见稿，现在上网公开征求意见。编制说明将就本指南的编写背景、目的、要点予以简单介绍，以便大家更好的理解本指南。

一、编写背景

医疗器械工艺用气是无菌、植入性和体外诊断试剂等医疗器械生产检验过程中不可缺失的组成部分，尤其是在洁净室（区）环境下使用的工艺用气，由于与医疗器械产品直接或间接接触，其制备、处理和检验等过程可能会对医疗器械产品质量造成影响，且洁净室（区）内使用的工艺用气若不加控制，直接在洁净室（区）内排放，势必对洁净室（区）环境造成污染，从而易导致对医疗器械产品的污染。目前，国家食品药品监督管理总局已发布实施的《医疗器械生产质量管理规范》及其配套附录、现场检查指导原则中均对无菌、植入性医疗器械和体外诊断试剂生产过程中使用的工艺用气提出了要求，为此我们开展了医疗器械工艺用气检查要点指南课题研究工作，进一步细化法规要求。

二、编写目的

通过本指南，希望检查员在学习、掌握内容的基础上，根据现场检查的实际情况，举一反三、灵活应用并进行综合判断，在实践中再提升、再完善。同时也希望藉此培养、拓宽检查员从不同层面综合运用各种手段来解决实际问题的思路和视野，进而推动全市医疗器械生产质量管理规范管理工作。同时，为生产企业在开展工艺用气管理提

供参考。

三、编写过程

成立课题编写小组，明确课题组成员、职责分工、课题框架内容及进度安排等，先后组织召开课题启动会、课题组内部讨论会、专家意见征求会、定稿会等，期间还组织课题组成员赴企业现场调研，并多次以邮件形式征求企业代表意见。课题组结合各方提出的意见进行研讨、合理的予以采纳并修改，并形成了征求意见稿。

四、指南中需要说明的情况

（一）关于工艺用气的范围

首先，常见的工艺用气包括压缩空气、工业氮气、工业氧气、工业氩气、工业二氧化碳等，医疗器械洁净室（区）内使用的工艺用气常以压缩空气为主，故本指南以压缩空气为例，对其技术质量要求进行重点介绍。

其次，压缩空气通常通过对室外或室内的空气进行净化过滤处理后得到，由于与医疗器械产品直接或间接接触，其制备、处理和检验等过程可能会对医疗器械产品质量造成影响，且洁净室（区）内使用的工艺用气若不加控制，直接在洁净室（区）内排放，势必对洁净室（区）环境造成污染，从而易导致对医疗器械产品的污染。故本指南主要对洁净室（区）环境内使用的压缩空气提出了质量管理要求。

（二）关于压缩空气的技术要求

直接接触医疗器械的压缩空气的检验项目主要参考了《压缩空气 第1部分：污染物净化等级》（GB/T 13277.1-2008）和《无菌医疗器

具生产管理规范》(YY0033-2000)标准, 主要涉及水分、油分、尘埃粒子和微生物 4 个检验项目, 其中水分、油分是《压缩空气 第 1 部分: 污染物净化等级》(GB/T 13277.1-2008)中规定的项目, 经调研了解大多数医疗器械生产企业均采用定性方法进行检验, 定量方法可参照药品 GMP 实施指南规定, 结合医疗器械行业实际情况, 参考了大多数医疗器械生产企业的反馈意见, 在本指南中给出了定性方法和定量方法两种方法, 要求企业可根据压缩空气对医疗器械、生产环境的影响程度或风险程度自行选定适宜的方法和对应的检验项目指标, 并不作出强制规定。尘埃粒子和微生物是《无菌医疗器具生产管理规范》(YY0033-2000)中规定的项目, 一直作为强制性要求监督企业严格执行, 故并不区分定性方法和定量方法, 要求检验项目应当符合《无菌医疗器具生产管理规范》(YY0033-2000)的规定。

此外, 对于与医疗器械间接接触和不与医疗器械接触的压缩空气, 在本指南中要求企业应当结合其对产品及洁净环境的影响程度进行评估或进行必要的验证, 以确认必要的检验项目, 因洁净室(区)内使用的压缩用气在使用后均可能会排放在洁净室(区)内, 故应当按照《无菌医疗器具生产管理规范》(YY0033-2000)的规定, 至少检验尘埃粒子和微生物 2 个检验项目。

(三) 关于压缩空气的相关知识

为了监管人员和企业可以更好地了解医疗器械工艺用气的管理要求, 本指南列出了压缩空气系统的结构组成、安装和日常维护和确认要求, 一

