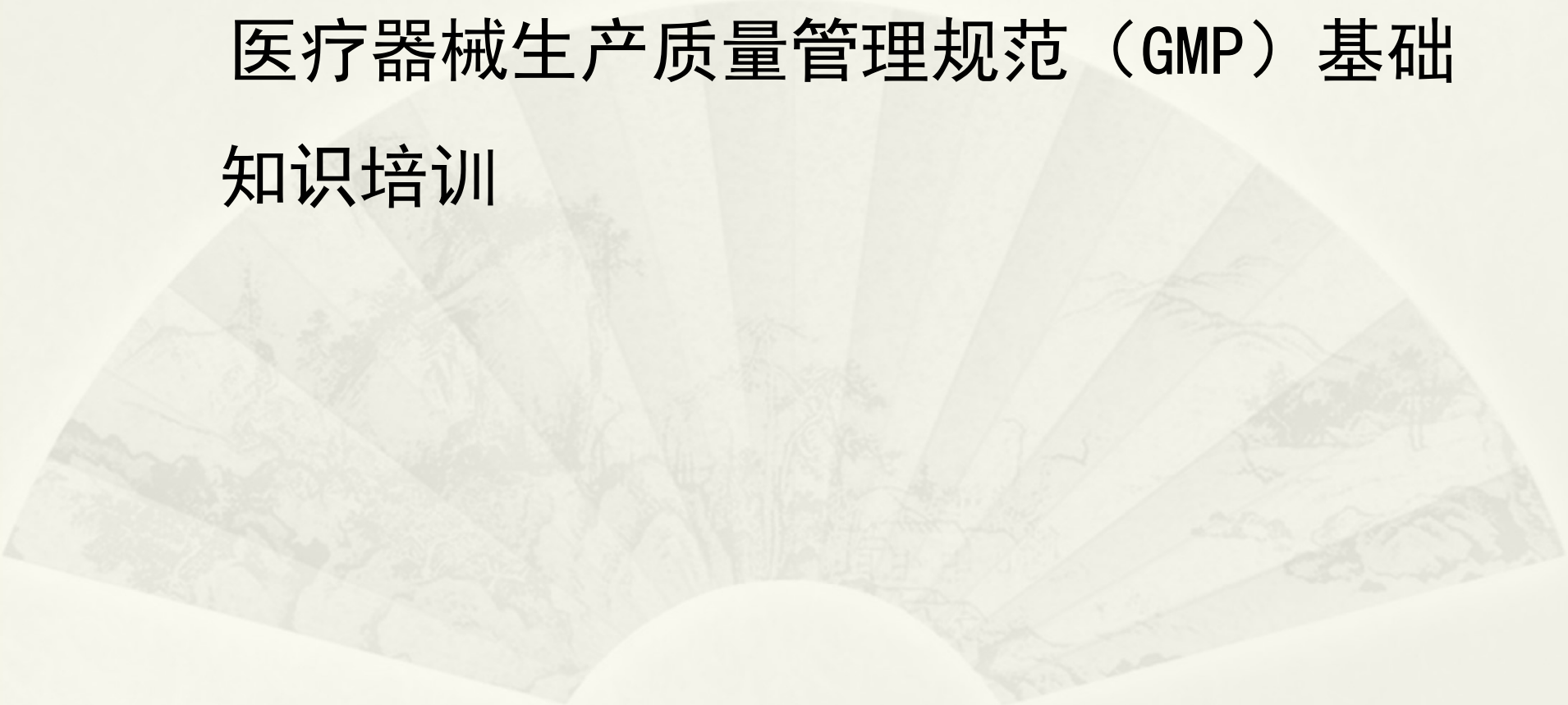


医疗器械GMP基础知识培训

主要内容：

医疗器械生产质量管理规范（GMP）基础
知识培训



1、GMP的由来

- * 人类历史上药物灾难事件导致GMP的诞生；
- * 人类社会发生的药物灾难，促成了GMP的诞生。20世纪世界范围内发生12次较大药物伤害事件。
- * 本世纪初，美国一本《从林》之书，揭露食品生产不卫生状况，美国国会1906年制定了世界上第一部食品医疗器械管理法。 要求产品必须检验才能销售。

1、GMP的由来

- * 30年代美国发生磺胺类药物中毒事件，造成107人死亡，1938年美国国会修改《食品、医疗器械和化妆品法》，要求生产厂商在产品上市前必须是安全的。
- * 60年代欧洲发生反应停事件，在17个国家造成12000多例畸形婴儿，美国由于严格的审查制度，避免了此次灾难；但引起了美国医疗器械管理局的警觉。
- * GMP最初由美国坦普尔大学6名教授编写，1963年由美国FDA颁布实施，其理念、原则至今仍被采用。

1、GMP的由来

- * GMP是“良好制造规范”的英文缩写词，最早在医药行业实施；
- * 目前食品、化妆品、医疗器械等行业也在推行GMP；
- * 《医疗器械生产质量管理规范》简称“医疗器械GMP”。
- * GMP是对医疗器械生产和质量管理过程的最低要求。

1、GMP的由来

在国际上，GMP已成为药品（包括医疗器械）生产和质量管理的基本准则，是一套系统的、科学的管理制度。实施GMP，不仅仅通过最终产品的检验来证明达到质量要求，而是在药品生产的全过程中实施科学的全面管理和严密的监控来获得预期质量。

1、GMP的由来

- * 美国：1978年，实施医疗器械GMP；1997年，对质量体系专门立法，发布质量体系法规QSR 21CFR820 又称cGMP：以ISO 13485:1996为基础。
- * 日本：1977年发布医疗器械GMP，经过50余次的修订，现在执行的GMP与QMS国际标准内容基本一致。药事法将医疗器械GMP作为核发行政许可事项的要求。
- * 欧盟：明确规定质量保证体系要求，并将其作为产品质量控制的主要手段。

1、GMP的由来

- * 医疗器械质量管理体系 ——是国际上普遍实施的法规要求；是医疗器械质量管理的基本内容；是实现对医疗器械生产全过程控制，保障医疗器械安全有效的重要手段。
- * 为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理体系，根据《医疗器械监督管理条例》和相关法规规定，国家食品药品监督管理局组织制定了《医疗器械生产质量管理规范（试行）》。
- * 2、3类医疗器械取得注册证前，必须建立质量管理体系

1、GMP的由来

- * 2003年，国家局提出制定规范的任务、原则。
- * 2006年12月至2007年8月，8省、45家企业、10个产品进行了试点。
- * 2008年12月2日，第一次送审。
- * 2009年12月16日，正式发布。

2、实施GMP的目的

- * 实施GMP的目的是防污染、防混淆、防人为差错
- * 把影响医疗器械质量的人为差错减少到最低程度
- * 防止一切对医疗器械污染现象的发生以保证医疗器械质量
- * 建立健全完善的生产质量管理体系
- * 所有法律、法规、规则和指南都是为了一个目标：控制
 - 要控制你的生产工艺
 - 要控制你的供应商
 - 要控制你的质量

3、实施GMP的作用和意义

- * 实施GMP向传统的经验管理提出了挑战，向规范化、科学化、制度化管理迈进。
- * 实施GMP已走向法制化轨道，成为企业进入市场的先决条件。
- * 实施GMP强调全员、全过程管理，保证生产出百分之百合格的医疗器械。
- * 实施GMP是与国际接轨的必然要求，是医疗器械国际贸易中的质量保证。
- * 实施原则：有章可循；照章办事；有案可查。

4、GMP实施基础和管理对象

GMP实施的基础总结起来为三要素：

- * 硬件是基础，是实施GMP与医疗器械生产的平台；
- * 软件是保障，是医疗器械良好质量的设计与体现；
- * 人员是关键，是软硬件实施结合的主体，是工作质量的直接体现。

5、GMP质量管理6要素

- * 人——组织机构、人员、培训
- * 机——设施、设备的技术要求、安全操作、维护保养、状态标志、设备的记录
- * 料——物料管理基础、物料管理与生产、物料管理与质量
- * 法——法与文件、文件管理、如何使用文件
- * 量——检测、测量设备、设施
- * 环——污染和污染媒介、生产过程中的环境管理

5、GMP质量管理6要素

1、人

1. 组织机构

- * GMP规定：医疗器械生产企业应建立生产和质量管理机构。
- * 组织机构是我们开展GMP工作的载体，也是GMP体系存在及运行的基础。建立一个高效、合理的组织机构是我们开展GMP的前提。
- * 组织机构设置应把握一个总有原则，那就是：“因事设人”，避免出现组织机构重复设置、工作低效率。

5、GMP质量管理6要素

2. 人员

- * 人的工作质量决定着产品质量。
- * 从事医疗器械生产操作必须具有基础理论知识和实际操作技能。
- * 做为医疗器械生产行业的一名员工，我们必须遵守医疗器械生产行业道德规范：提高医药质量，保证医药安全有效，实行人道主义，全心全意为人民健康服务。

5、GMP质量管理6要素

3.培训

对从事医疗器械生产的各级人员应按GMP规范要求进行培训和考核。

* 培训对象：

1. 在岗人员
2. 新进人员
3. 转岗、换岗人员
4. 企业的临时聘用人员

5、GMP质量管理6要素

* 培训目的：

1. 适应环境的变换
2. 满足市场的需求
3. 满足员工自我发展的需要
4. 提高企业效益

5、GMP质量管理6要素

- * 培训内容：

- 1.医疗器械生产质量管理规范
- 2.岗位标准程序
- 3.职业道德规范
- 4.安全知识

- * 对于从事高生物活性、高毒性、强污染性、高致敏性及有特殊要求的医疗器械生产操作应专业的技术培训。

5、GMP质量管理6要素

- * 培训效果确认

培训之后应对培训效果进行确认，确认的方式多种多样，比如：操作技能确认、口试、笔试。当效果确认不符合要求时，应重新进行培训、考核。

- * 培训档案：当每次培训结束之后，我们建立培训档案，作为我们培训的原始依据。

5、GMP质量管理6要素

2、机

1. 设施、设备的技术要求

- 1) 洁净室（区）厂房内表面平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，便于清洁。
- 2) 厂房应按照生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局。同一厂房内以及相邻厂房之间的生产操作不得相互妨碍。

5、GMP质量管理6要素

- 3) 厂房应有防止昆虫和其他动物进入的设施。
- 4) 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡具，其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，有明显的合格标志，并定期校验。

5、GMP质量管理6要素

2. 洁净室GMP规范基本指标要求

项目		百级	万级	十万级	三十万级
温度 (°C)		18~28			
相对湿度 (%)		45~65			
沉降菌 (个/皿)		≤1	≤3	≤10	≤15
静压差 (Pa)		不同级别洁净区 (室) 之间≥5, 洁净区 (室) 与室外大气≥10			
尘埃粒子数 (个/m ³)	≥ 0.5μm	3500	350000	3 500 000	10 500 000
	≥ 5μm	0	2000	20 000	60 000

5、GMP质量管理6要素

3. 设施、设备的安全操作

安全操作：在对设施、设备进行操作时，必须依“法”操作，确保安全。一定要按SOP进行操作，人人关心安全，事事注意安全。

在操作岗位中一定要做到“一平、二净、三见、四无”。即：

一平：工房四周平整。

二净：玻璃、门窗净，地面通道净。

三见：轴见光、沟见底、设备见本色。

四无：无油垢、无积水、无杂物、无垃圾。

5、GMP质量管理6要素

4. 设施、设备的维护保养

所有的设施、设备应进行日常巡回检查，巡检中发现损坏要立即汇报并按维修规程组织维修，填写维修记录。

检修前要做到“三定、四交底、五落实”。即：定项目、定时间、定人员；工程任务交底、设计图纸交底、检修标准交底、施工及安全措施交底；组织落实、资金落实、检修方案落实、材料落实、检修技术资料及工具落实。

5、GMP质量管理6要素

5. 设施、设备状态标识

与设备连接的主要管道应标明管内物料名称、流向；生产设备应有明显的状态标志。设备状态标志一般分为四类。

维修：正在或待修理的设备（红色字体）

完好：指设备性能完好，可以正常使用的状态（绿色字体）

运行：设备正处于使用状态（绿色字体）

封存：处于闲置的设备（红色字体）

- * 状态标识一定要正确，置于设备明显位置，但不得影响设备操作。

5、GMP质量管理6要素

6. 设备的记录

设备记录应能回答以下问题：

设备何时来自何地、用途、操作维护保养情况、清洁卫生情况、此项工作谁执行、效果评估、累计运行时间；

切记：记录填写要及时准确

5、GMP质量管理6要素

3、料

1.物料管理基础

物料管理的对象包括：物料、中间产品和成品。

物料管理的目标：

- 预防污染、混淆和差错。
- 确保储存条件，保证产品质量。
- 防止不合格物料投入使用或成品出厂。
- 控制物料及成品的追溯性、数量、状态、有效期。

5、GMP质量管理6要素

可从以下进行控制：

规范购入

合理储存

控制放行与发放接收

有效追溯

5、GMP质量管理6要素

1.1 规范购入

物料的规范购入应包括：从合格供方名录中的供方购进符合规定标准的物料，并按程序入库。

通过以下措施保障：

供应商的选择和评价。

定点采购。

按批验收和取样检验。

5、GMP质量管理6要素

1. 2合理储存

物料的合理储存需要按其性质，提供规定的储存条件，并在规定使用期限内使用，归纳为以下四个方面：

分类储存

规定条件下储存

规定期限内使用

设施与维护、保养

5、GMP质量管理6要素

* 分类储存

常温、阴凉、冷藏及低温等分开

固体、液体原料分开储存

挥发性物料避免污染其他物料

特殊管理物料（如环氧乙烷）按相应规定
储存和管理并立明显标志

5、GMP质量管理6要素

* 规定条件下储存：

物料储存必须确保与其相适宜的储存条件，来维持物料已形成的质量在此条件下物料相对稳定。

规定的储存条件：

温度：常温 $0^{\circ} \sim 40^{\circ}$ 。

相对湿度：不超过80%，特殊要求的按规定储存。

储存要求：遮光、干燥、密闭、密封、通风等。

5、GMP质量管理6要素

* 规定期限内使用：

物料使用期限：物料经过考察，在规定储存条件下一定时间内质量能保持相对稳定，当接近或超过这个期限时，物料趋于不稳定，甚至变质。

物料应按规定的使用期限储存，无规定使用期限的，其储存一般不超过3年，期满后应复验。

5、GMP质量管理6要素

* 仓储设施与定期维护保养

仓库六防设施：防蝇、防虫、防鼠、防霉、防潮、防火。

五距：垛距、墙距、行距、顶距、灯距（热源）。

5、GMP质量管理6要素

1. 3控制放行与发放接收

物料状态与控制：

物料的质量状态有三种：待验、合格、不合格。使用黄、绿、红进行标识区分。

待验：黄色，标识处于搁置、等待状态。

合格：绿色，标识被允许使用或被批准放行。

不合格：红色，标识不能使用或不准放行。

5、GMP质量管理6要素

- * 物料发放和使用要点：

依据生产通知单发放。

发放领用复核，防止出差错。

及时登记卡、账，便于追溯。

进入洁净车间物料需经净化后通过缓冲间或传递窗传递，防止污染。

先进先出，近期先出。

5、GMP质量管理6要素

中间产品的流转

- * 物料加工过程中物料传递易出现的差错
- * 信息传递差错。
- * 措施：依法操作，标识清楚，发放、接收认真复核与记录（实物与记录复核）。

运输差错：

- * 措施：采取正确运输方式，工位器具应进行密封。

5、GMP质量管理6要素

- * 成品放行：

- * 成品放行规定由质量部评价和批准决定，即使检验合格但未经审核批准的成品不得发放销售。

- * 特殊管理的物料：

- * 环氧乙烷、乙醚等要有明显的规定标志。
- * 医疗器械标签、使用说明书应由专人保管、登记领用。
- * 标签和使用说明书均应按品种、规格有专柜或专库存放，凭批包装通知单发放，按实际需要量领取。
- * 标签要计数发放、领用人核对、签名，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符，印有批号的残损或剩余标签应由专人负责计数销毁。
- * 标签发放、使用、销毁应有记录。

5、GMP质量管理6要素

1. 4有效追溯

物料、中间产品、成品均要建立系统唯一的编码，能区别于其他所有种类和批次。

包括：

物料代码

物料批号

产品批号

灭菌批号

5、GMP质量管理6要素

账、物、卡相符：

- * 物料账：指同一种物料的相关信息登记，包括来源去向及结存数量。用于统计一种物料的使用情况。
- * 货位卡：用于标志一个货位的单批物料的品名、规格、批号、数量和来源去向的卡片。识别货垛的依据，并能记载和追溯该货位的来源和去向。
- * 流转卡（或实物）：用于标志每一中间产品名、批号和数量的卡片。用于识别单独的中间产品的依据和标识。

5、GMP质量管理6要素

2. 物料管理与生产

2.1 医疗器械生产依据标准

医疗器械生产必须依据批准的工艺规程进行生产。

依据工艺规程制定批指令和生产记录，用于记载单批的生产历史和与生产质量相关信息。

5、GMP质量管理6要素

- * 批：指生产条件相对稳定时所生产的具有同一性质和质量，并在同一连续生产周期中生产出来的一定数量的某种产品的数量。每批产品均应编制生产批号。
- * 批号：用于识别一批产品的唯一标示符号。它是批的标志，用以追溯和审查该批产品的生产、流转历史。
- * 生产批：指在一段时间内，同一工艺条件下连续生产出的具有同一性质和质量的产品。
- * 灭菌批：在同一灭菌器内，同一工艺条件下灭菌的具有相同无菌保证水平的产品。

5、GMP质量管理6要素

- * 生产工艺规程：指规定为生产一定数量成品所需起始原辅材料和包装材料、零配件的数量，以及工艺、加工说明、工艺参数、注意事项，包括生产过程中控制的一个或一套文件。
- * 操作规程：经批准用以指示操作的通用性文件。
- * 批生产记录：一个批次的自制零组件（中间产品）、待包装产品或成品的所有生产记录。批生产记录能提供该批产品的生产历史以及与质量有关的情况。

5、GMP质量管理6要素

2. 2生产操作

2. 2. 1生产前确认：

- * 生产前应确认无上次生产遗留物。
- * 工序生产前须检查上批产品是否清场完毕，确认操作间及设备、工装、工位器具无上次生产遗留物。准备生产通知单和相应的记录，并确认设备、工装、工位器具清洁完好，计量器具清洁完好，计量器具在检定有效期内。
- * 通过生产前的确认，能有效预防上次遗留及清洁的污染、混淆与差错。

5、GMP质量管理6要素

2.2.2操作过程控制：

- * 生产过程严格依法操作，按规定的方法、步骤、顺序、时间和操作人严格执行，并对生产过程质量控制点及项目按照规定的频次和标准要求进行控制。

5、GMP质量管理6要素

2. 2. 3清场与消毒：

- * 每批产品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场，填写清场记录。清场记录内容包括：工序、品名、生产批号、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复核人签名。清场记录应纳入批生产记录。
- * 清场时间：每批结束或一批的一个阶段完成后。
- * 清场内容：包括物料清理和物料平衡计算、记录填写和清理、现场清洁和消毒，清场结果需由另一人复核。
- * 清场作用：清场能防止本批物料遗留至下批发生混淆、避免出差错。清洁消毒能避免污染。

5、GMP质量管理6要素

2.3 关键操作

环氧乙烷、原辅材料、零组件称量投料与复核：

- * 称量要求：
- * 依据生产通知单；
- * 核对物料（按照生产通知单的品名与数量）；
- * 选择计量器具（选择与物料重量与精度要求相一致的计量器具，经校准和调零）；
- * 准确称量；
- * 经过复核；
- * 及时记录与标志。

5、GMP质量管理6要素

- * 印字、包装：

包装箱首样复核，盖印产品型号规格、批号、失效年月、装箱数量与工艺要求应一致，第一个样品须经首检合格。

- * 清场，认真进行物料统计与衡量，对偏差超出规定必须查明原因。

5、GMP质量管理6要素

2. 4生产过程中紧急情况处理

1) 处理原则：

- * 本着防污染、防混淆、防差错原则，情况发生前的正常物料、发生时正在操作的物料、恢复正常后生产的物料应区分标识和存放，经质量部评价批准后按规定处理，以降低或避免损失。

5、GMP质量管理6要素

2) 停电或空气净化系统突然故障：

- * 立即停止生产操作，关闭设备电源；
- * 将正在操作物料密闭，做好标志；
- * 紧急情况发生前、发生时、恢复生产后的物料产品区分标志存放，等待处理通知；
- * 除立即向上级领导汇报等必要走动外，人员尽量减少走动；若时间长，接到通知后缓慢离开，所有动作幅度应尽量减小；
- * 避免开启通往低级别区域的门和传递窗；
- * 恢复正常后，空气净化系统需自净一段时间，接到上级通知后方可恢复生产。

5、GMP质量管理6要素

3) 设备故障:

- * 立即停止运行，向上级或质量部门汇报，等待处理。

4) 其他紧急情况:

- * 若遇危及安全的紧急情况，如火灾、超压等紧急情况必须立即汇报并同时做适当应急处理，避免事故扩大。

5、GMP质量管理6要素

3. 物料管理与质量

3.1 质量管理

质量部负责建立、健全医疗器械生产文件化的质量保证体系并促进实施；对质量体系执行情况进行检查；评价和决定物料、中间产品、成品的使用或发放；审核不合格品的处理；对其他影响产品质量的关键环节进行控制或复核。

5、GMP质量管理6要素

3. 2验证

- * 验证：证明任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有文件证明的一系列活动。
- * 企业对影响产品质量的主要过程均通过验证和再验证。

5、GMP质量管理6要素

3. 3退货和收回

医疗器械生产企业应建立医疗器械退货和收回的书面程序，并有记录。医疗器械退货和收回记录内容应包括：品名、批号、规格、数量、退货和收回单位及地址、退货和收回原因及日期、处理意见。

5、GMP质量管理6要素

3. 4投诉与不良事件监测

- * 建立医疗器械不良事件监测和再评价程序，指定专门机构或专人负责管理。
- * 对用户的医疗器械质量投诉和医疗器械不良事件做好详细记录并调查处理。

5、GMP质量管理6要素

3. 5自检

每年至少组织一次按程序文件要求对《无菌实施细则》进行自查。

5、GMP质量管理6要素

4、法

1. 法与文件

企业的法：包括外部法和内部法两种。

外部法：如《医疗器械管理法条例》、《医疗器械生产企业监督管理办法》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》、《医疗器械生产质量管理规范（试行）》、《医疗器械包装、标签和说明书管理规定》等。

内部法：质量手册、程序文件、管理制度、工艺规程、产品注册标准、技术标准、工作标准等。

5、GMP质量管理6要素

- * 文件：是指一切涉及医疗器械生产质量管理的书面标准和实施中的记录结果。

文件使我们的工作有章可循、照章办事、有案可查。

文件使我们的管理和操作标准化、程序化。

文件使企业管理由人治过渡到法治，由经验管理上升到标准化管理。

5、GMP质量管理6要素

2. 文件管理

文件管理是指文件的设计、起草、修订、审核、批准、复制、分发、培训、实施、归档、保存和销毁的一系列过程的管理活动。

5、GMP质量管理6要素

2.1 文件的设计

文件编制的时间要求

- * 生产开工前、新产品投产前、新设备安装前；
- * 引进新工艺、新材料、新技术、新设备前；
- * 工艺方法有重大变更时；
- * 验证前和验证后；
- * 组织机构职能变动时；
- * 文件编制更改时；
- * 使用过程中发现问题时；
- * 接受体系检查或质量审核后。

5、GMP质量管理6要素

文件系统分类与编码

- 1) 文件编码包括三部分信息：文件分类、该类流水编号、版本号。
- 2) 一份文件和一个文件编码是一一对应的。
- 3) 现场同一个文件不允许有两个版本出现，否则应立即报告主管和通知文件管理人员。

5、GMP质量管理6要素

文件格式内容：

- * 文件应有统一的格式、编码要求。应包括标题、编码、起草审查批准人签名、生效日期、职责、范围、内容等。
- * 5W1H
- * Who：谁做
- * When：什么时间做
- * Where：在什么地点做
- * What：做什么事情
- * Why：什么原因做
- * How：做到什么程度。

5、GMP质量管理6要素

标准与记录的关系：

- * 记录的制定依据是标准，记录必须与标准保持一致；
- * 记录可将最终标准要求列入记录中，便于对照。
- * 记录使用应在标准中予以规定。

5、GMP质量管理6要素

2. 2文件的编制与管理

文件的起草与修订

- * 起草的文件有四个要求：规范性、系统性、适宜性、可操作性。
- * 与国家、行业的相关法规相符合，各文件规定不重复、无空缺，规定与企业实际相适应，文件规定的可操作和可被执行。

5、GMP质量管理6要素

文件的审核与批准

- * 所有文件的审核人与批准人必须预先规定。
- * 所有正式生效的文件，均应有起草、审核、批准人签名，并注明日期。

5、GMP质量管理6要素

文件的印制发放

- * 文件一旦批准，应在执行之日前由文件管理员发放至相关人员或部门，文件发放必须进行记录，新文件执行之日必须收回旧文件。
- * 实施文件，可以提出修订申请，不可以自己复制或销毁文件。

5、GMP质量管理6要素

文件的培训

- * 新文件必须在实施之日前进行培训并记录，
- * 文件培训师通常为文件的起草者、审核者或批准者。
- * 文件的培训必须保证文件使用者均受到培训。

5、GMP质量管理6要素

文件的回顾

- * 定期对重要的管理制度做相应的回顾，对重要的质量体系活动做年度回顾。
- * 产品年度回顾；
- * 供方质量管理年度回顾；
- * 客户投诉年度回顾；
- * 验证年度回顾。

5、GMP质量管理6要素

文件的更改控制

- * 任何文件未经批准不得随意更改。
- * 文件的任何更改必须有详细进行记录。

5、GMP质量管理6要素

3. 如何使用文件

3.1 如何正确使用文件

- * 不使用已撤销和作废文件，必须是现行版本。
- * 将文件放在工作时能随时查阅的地方。
- * 保持文件的清晰和完整，不涂改。
- * 不得擅自复制和销毁文件。
- * 通过程序修订，不得任意更改。

5、GMP质量管理6要素

3. 2照章办事

1. 我们需要：

- 1) 详细完整地记录操作过程。
- 2) 可以提出制定或修订意见或申请。

2. 我们不可以：

- 1) 未经批准，不按文件执行；
- 2) 随意涂改文件；
- 3) 隐瞒实情，不真实记录。

5、GMP质量管理6要素

3. 3规范记录

记录填写要求：及时、准确、真实、完整，按文件更改程序更改。

*及时：在操作过程中及时记录。不提前、不滞后，做到哪步，记录到哪步。

*准确：按实际执行情况和数据填写，填写数据精度应与工艺要求和显示一致。

*真实：严禁不真实、不负责地随意记录或捏造数据和记录。

*按规定修改：填写错误时，将错误内容数据划掉，旁边注明正确内容并签名，修改后原内容应能辨别。

5、GMP质量管理6要素

3. 4正确标识

- * 物料标识：包括物料信息标识和合格状态标识。
- * 生产状态：操作间正在操作产品信息或是上批产品信息及清场结果。
- * 设备标识：包括三个部分，设备能否使用；设备是否运行中；设备是否清洁。
- * 清洁标志：标志设备、工装、工位器具或房间、工具等是否清洁可以使用。
- * 计量标志：标识计量器具是否合格，允许使用标志，有效期限。

5、GMP质量管理6要素

5. 量

主要控制措施包括：

- (1) 确定测量任务及所要求的准确度，选择使用的、具有所需准确度和精密度能力的测试设备。
- (2) 定期对所有测量和试验设备进行确认、校准和调整。

5、GMP质量管理6要素

- (3) 规定必要的校准规程。其内容包括设备类型、编号、地点、校验周期、校验方法、验收方法、验收标准，以及发生问题时应采取的措施。
- (4) 保存校准记录。
- (5) 发现测量和试验设备未处于校准状态时，立即评定以前的测量和试验结果的有效性，并记入有关文件。

5、GMP质量管理6要素

6. 环

环：指医疗器械生产所处的整个环境，它包括外部环境卫生、生产工艺卫生以及个人卫生。

5、GMP质量管理6要素

6. 1污染和污染媒介

- * 污染：就是指当某物与不洁净的或腐败物接触或混合在一起使该物变的不纯净或不适用时，即受污染。
- * 尘粒污染：就是指产品因混入不属于它的那些尘粒而变得不纯净。
- * 微生物污染：就是指微生物引起的污染。
- * 污染途径：空气、水、表面、人。

5、GMP质量管理6要素

6. 2生产过程中的环境管理

1) 外部环境

医疗器械生产企业必须有整洁的生产环境，厂区地面、路面及运输等应不对医疗器械产生污染，生产区、行政区、生活区的总体布局应合理、不得相互妨碍。

5、GMP质量管理6要素

2) 生产工艺卫生

生产区环境卫生

- * 清洁原则：清洁一定要先上后下、先内后外，先物后地，先拆后洗、先零后整。

物料卫生

- * 使用的物料必须经检验合格，保证物料在使用过程中不得受到污染。
- * 进入洁净区的物料必须对其外包装进行净化处理。
- * 流转过程的物料必须密闭。

5、GMP质量管理6要素

工位器具、工装、设备卫生

- *盛装物料的工位器具必须是经过消毒处理。
- *工装模具进入洁净车间前须进行清洁经过缓冲间进入。
- *清理：清除工位器具、加料斗的残余物料。
- *清洁：用符合要求的工艺用水冲洗工位器具。
- *消毒：用消毒液对工位器具、工装、设备表面进行消毒。

5、GMP质量管理6要素

生产现场卫生

- * 生产前检查上批清场是否有效。
- * 生产过程中应随时保持现场的卫生工作，不得出现脏乱差的场面。

5、GMP质量管理6要素

3) 人员卫生

《规范》对医疗器械生产人员健康要求：

传染病患者、皮肤病患者、药物过敏者、体表有伤口者不能从事直接接触医疗器械产品的操作。

5、GMP质量管理6要素

保持良好的个人卫生习惯：

- *养成良好的卫生习惯，做到勤洗澡、勤洗手、勤剪指甲、勤理发。
- *在医疗器械生产时必须保持手的清洁。

5、GMP质量管理6要素

以下行为不得在生产场所出现：

- * 化妆品；
- * 首饰；
- * 吸烟；
- * 零食；
- * 吐痰；
- * 大声喧哗。

6、洁净区工作人员应掌握的内容

- * 按规定的方法脱去个人的服装并保管起来；
- * 按规定的方法穿洁净工作服；
- * 按规定的方法洗手、烘干、消毒；
- * 做不拖足行走的练习。

7、进入洁净室的要求

- * 进入洁净区前应换鞋；
- * 进入洁净区必须经一更、洗手、二更（换上专用洁净服、工作鞋、帽）、手消毒方可进入洁净区内工作；
- * 洁净区专用的洁净服、帽、口罩、鞋等，不得穿到非洁净区使用；
- * 为防止交叉污染，生活区所用物品应与洁净区严格分开存放；
- * 凡进入洁净区的所有设备、工装、工位器具、材料等都必须进行清扫、擦拭、除尘等处理；
- * 按规定对洁净室进行清洁、消毒，对洁净工作服的清洗、烘干应在同级别洁净间进行。

8、洁净室内工作人员的要求

- 1、出入洁净室必须按规定的净化程序和路线进行，不得私自改变；
- 2、必须换上专用鞋进入洁净室；
- 3、外衣和洁净工作服应分室、分柜存放，不得未脱外衣进入更衣室；
- 4、进入风淋室或气闸室必须关好一个门再开另一个门（二门不得同时打开）；
- 5、进入洁净区后，脱下外衣后必须按规定洗手（六步洗手法）；

8、洁净室内工作人员的要求

- 6、洗过的手要用烘干机烘干；
- 7、要以站立姿势穿洁净工作服，不要使工作服碰地面、工作台等可能有尘的物品；
- 8、换穿洁净工作服后须对手进行消毒；
- 9、在洁净室内不得拉开衣服上的拉链或扣子，不得将洁净工作服穿出洁净区域。
- 10、在洁净室内动作要轻，不得拖足行走。

9、洁净区物流管理

- a) 出入洁净区的物料必须经过传递窗方可出入，
且使用传递窗时传递窗的两个门不能同时打开；
- b) 传递窗按物料的出入严格分开，物料进入洁净区时，应经相应级别的入口传递窗传入；物料从洁净区传出时应通过相应级别的出口传递窗传出。

9、洁净区物流管理

- c)物料在进入洁净区之前应先除去第一层外包装，不能除去外包装的应对包装进行擦拭等洁净处理，保证清洁、无尘，然后紫外线照射灭菌30分钟后进入。填写《传递窗紫外线灯灭菌记录》；
- d)进入洁净区的物料宜采用不易发尘的材料器具盛装，不同的物料用不同的专用洁净器具，并按类别摆放整齐、标识清楚

9、洁净区物流管理

e) 洁净区不同洁净级别之间的物料传递也必须经过传递窗，低级别洁净区物料向高级别洁净区传递时也必须经过清洁、灭菌后传入。

10、洁净区人流管理

洁净区内禁止操作工人频繁走动，行走速度不宜过快，禁止大声喧哗。

洁净生产区仅限生产操作人员、检验人员、管理人员（包括生产部、技术部、质量部）及设备维护人员进入，其它人员（包括参观人员）进入须经批准。

11、六部洗手法

- *第一步：掌心相对，手指并拢相互摩擦；
- *第二步：手心对手背沿指缝相互搓擦，交换进行；
- *第三步：掌心相对，双手交叉沿指缝相互摩擦；
- *第四步：一手握另一手大拇指旋转搓擦，交换进行；
- *第五步：弯曲各手指关节，在另一手掌心旋转搓擦，交换进行；
- *第六步：搓洗手腕，交换进行

谢 谢



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE