

无菌医疗器械生产管理要点分享

一、医疗器械生产管理概述

我国医疗器械行业虽然起步较晚、但发展较快，基本形成了一个较为独立的产业分支。

医疗器械行业市场总体情况可以从供给和需求两个角度去分析：供给上，近年来我国医疗设备及器械制造业生产总值呈稳步上升趋势；需求上，百姓医疗保健意识逐渐加强、老龄化时代的加速到来，催生着我国医疗器械行业需求的高速发展。

医疗器械是一种特殊的商品，其产品质量直接关系到人民的健康和安全，因此世界各国历来非常重视医疗器械的质量，制定发布一系列法规规章、运用多种途径和手段强化监督管理医疗器械产品质量。

它是由各国政府从本国的实际情况出发而制定的针对医疗器械生产的法规性管理制度，它要求医疗器械生产企业从原料采购、人力资源、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按本国的有关法规达到质量要求，形成一套可操作的作业规范帮助企业改善生产环境，及时发现生产过程中存在的问题，加以改善。

二、我国实施医疗器械质量管理体系的现状

目前,我国生产医疗器械的企业已经数不胜数,但是企业的规模都不大,还是小型企业,生产力的不足、技术设施不完善、技术水平低等导致了我国医疗器械的质量问题,企业经营者对医疗器械质量的不重视,并且为了追求眼前利益,自律能力不强,都是最突出的问题。

虽然我国在医疗器械的生产也有规范性文件,例如《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法》、《医疗器械注册管理办法》等,我国医疗器械质量管理体系还不是很完善,相对来说还比较薄弱,质量管理的有效性和安全性无法体现。目前,医疗器械行业迅猛发展,医疗器械质量管理面临着很大挑战,为了适应形势的需求,必

须针对这些现状进一步完善我国医疗器械质量管理体系,建立医疗器械质量管理规范,加强医疗器械的质量管理力度。

三、无菌医疗器械生产管理要点

1、洁净室(区)的环境管理

无菌医疗器械大多是直接与人体血液或组织接触的特殊产品。对其生产的各个环节,特别是生产环境必须严格要求和控制,才能防止生产环境对无菌医疗器械的污染,保证产品质量和使用者的安全。在无菌医疗器械的生产中,对于需要避免污染、又难以进行最终清洁处理的生产过程和加工工序必须在洁净室(区)内进行,并达到规定的洁净度级别要求。

(一) 洁净室(区)洁净度级别

无菌医疗器械生产洁净室(区)的洁净度等级,按洁净室(区)空气中的含尘浓度和含菌量,分为四个等级:100级、10000级、100000级、300000级。洁净室(区)空气洁净度级别划分见下表。

(二) 洁净厂房的设计、建设和装修

在设计、建设和装修洁净厂房时,应考虑其便于清洁。洁净室(区)的内表面要求平整、光滑、无裂缝,接口严密,无颗粒物脱落。能耐受清洗和消毒,墙壁与地面的交界处宜做成弧形或采用其他措施,以减少灰尘积聚和便于清洁,并有防尘、防污染、防昆虫和其他动物混入等设施。

为了降低污染物的产生和滞留,洁净室的内墙、顶棚、隔断等的表面和地面刚的装饰材料要求平整、光洁、无缝隙、不起尘、不积尘、不吸水变质、不生霉、耐腐蚀。端罐与墙壁、顶棚等的交界处宜做成弧形,或采取其他措施以减少微粒积聚,且便于清消或清洗。洁净区的地面还应整体性好、耐磨、耐撞击,不易积聚静电。

洁净室（区）的顶棚应密封，进入洁净室（区）的管道、风口、电器接口与墙壁或顶棚应密封。

2、人员净化管理

人员进入洁净室(区)会把外部污染物带入洁净室(区)内，特别是人员本身就是一个重要的污染源，如人的皮肤微屑、衣服织物的纤维与室外大气中同样性质的微粒，由此可见，要获得生产环境所需要的空气洁净度，进入无菌医疗器械生产洁净室（区）或无菌操作洁净室(区)的人员需要进行净化，以降低人对洁净环境和产品的污染。(www.iwuchen.com)

人员净化室应包括换鞋室、存外衣室、盥洗室、洁净工作服室、气闸室或缓冲间等。企业要规定人员净化的程序和管理制度，并监督管理，以确保规定得以执行，人员清洁程序要合理，人员净化用室的布置应顺着走向布局，避免往复和交叉。

为了保护人员净化用室的清洁，要在更衣前将外出鞋脱去，换上清洁鞋或鞋套，在此处需特别注意两种鞋不要交叉污染，外出鞋和将要换的鞋应有明显不易随意跨越的界限。在洁净室(区)内不应穿拖鞋。盥洗室水龙头开闭不宜采用手动式。在洁净区内人员应严格遵守从低洁净度区域向高洁净度区域方向流动。

在洁净室的入口处应设置气闸室或缓冲间，阻止室外或低级别洁净室的污染气流，控制压差，气闸室或缓冲间的室内必须有一定的送风和回风，以发挥洁净气流的转换作用，同时，要求有两个或两个以上出入门，并有防止同时被打开的措施。

3、物料净化管理

物料也是一个重要的污染源，物料送入洁净室(区)会把外部污染物带入洁净室(区)内，所以企业除建立、执行物料进出洁净区的清洁程序外，还必须从设施上保证进入洁净区的物料能够进行清洁处理。进入洁净室(区)的物料等应有清洁措施，如脱外包装室、除尘室等，物料净化室与洁净室(区)之间应设置气闸室或双层传递窗。用于传递物料和其他物品。物料运输、贮存的外包装及易脱落粉尘和纤维的包装材料不得进入洁净室(区)。

4、空气净化调节系统管理

（一）空气过滤和送气系统

空气净化调节系统向洁净室(区)输送洁净空气，以控制和调节洁净室(区)内的温度、湿度、新鲜空气量、静压差、尘埃数、菌落数等环境参数。洁净室(区)的空气净化处理一般应采取初效、中效、亚高效或高效过滤器三级过滤。粗效空气过滤器一般采用易于清洗和更换的粗、中孔泡沫塑料或其他滤料，用于新风过滤。

中效空气过滤器一般采用中、细孔泡沫塑料或其他纤维滤料的过滤器，用于过滤新风及回风，延长高效空气过滤器使用寿命。

亚高效空气过滤器有玻璃纤维滤纸和棉短纤维滤纸的过滤器，主要用于过滤小于 $5\mu\text{m}$ 的尘粒。

高效空气过滤器有玻璃纤维滤纸、石棉纤维滤纸和合成纤维滤纸等三类滤料的过滤器，主要用于过滤小于 $1\mu\text{m}$ 的尘粒。独立的洁净车间应采用集中式中央净化空气调节系统。空气净化调节系统设计时应合理布置送风口和回风口。

（二）气流组织

洁净室的气流流型应考虑避免或减少涡流，这样可以减少二次气流，有利于迅速有效地排除粒子。洁净室(区)的气流不仅应满足洁净度的要求，还要满足人体健康的要求，如关键工作操作点应位于洁净空气流的上风侧，对散发有害物质的工作点，人的头部应避免在其空气流正对的下风侧。应使洁净室(区)气流流向单一。非单向流洁净室内设置操作台时，其位置应远离回风口。产品也不应摆放在回风口附近，因为回风口处的洁净度比较差。回风口要均匀布置在洁净室(区)的下部，高度应低于工作台面。洁净室(区)内有局部排风装置时，其位置应设在工作室气流的下风侧，以免气流短路。

四、结束语

总而言之，无菌医疗器械在生产的过程中一定要按照指定的流程进行，针对生产过程中的重点环节，要进行重点的管理，确保无菌医疗器械生产符合规范，提高生产水平。



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