

备案号:0854—2001

C 30

**YY**

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0033—2000

---

## 无菌医疗器械生产管理规范

Good manufacture practice for sterile medical devices

2000-08-18 发布

2000-09-15 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准是 YY/T 0033—1990《无菌医疗器械生产管理规范》的第一次修订版。

本次修订的目的是为了贯彻《医疗器械监督管理条例》。同时,为加强对无菌医疗器械的监督管理力度,确保无菌医疗器械的安全、有效,将标准从推荐性标准转成强制性标准。

本标准与 YY/T 0033—1990 的主要差异:

a) “组织机构与人员”改为“质量体系”,要求生产无菌医疗器械的企业建立和实施有效的质量管理体系,并形成完整的质量管理体系文件;

b) “生产环境与布局”改为“生产环境、设施与布局”,增加了对洁净室(区)内水电线路、工作台、压缩空气等的要求;还增加了人员和物料进入洁净室(区)的净化要求和工艺布局要求;

c) “设备与工装”,增加了工艺用水制备、贮存和输送设备的要求;

d) “原料与外购件”改为“采购与物料管理”,提出对供方要进行评价;

e) “技术文件”改为“文件”,除了对技术文件提出要求外,还要求企业编制“质量手册”和“程序文件”,并提出了对文件的控制要求;

f) “质量检验与监督”改为“质量管理”;

g) “生产过程管理”,增加了“产品标识和可追溯性”、“不合格品的控制”、“纠正和预防措施”等内容。并对包装标志的内容进行了补充;

h) “产品销售和售后服务”,增加了企业应建立无菌医疗器械不良事件报告制度、事故报告制度和产品召回制度等内容。

i) 将附录 B“控制区、洁净区室内环境要求及适用范围”的内容做了较大的修改,分为附录 B“无菌医疗器械生产环境洁净度级别设置指南”和附录 C“无菌医疗器械洁净室(区)环境要求及监测”;

j) 增加了附录 D“人员进出洁净室(区)的程序”、附录 E“验证与确认”等提示的附录。

本标准第 5、6、7、11 章是强制性的,其他各章是推荐性的。

本标准自实施之日起,同时代替 YY/T 0033—1990。

本标准附录 A、附录 B、附录 C 都是标准的附录。

本标准附录 D、附录 E、附录 F 都是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准主要起草单位:国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准参加起草单位:国家药品监督管理局医疗器械司、中国医疗器械质量认证中心、天津哈娜好医材有限公司、上海市医药管理局药品测试所。

本标准主要起草人:王延伟、卜长生、施燕平、陈志刚、曹晨光、陈勇、吴振民、纪炜。

## 1 范围

本标准规定了无菌医疗器械及其零部件生产与质量管理的基本要求。  
无菌医疗器械初包装材料的生产也应符合本标准的规定。

## 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB/T 6583—1994 质量管理和质量保证 术语
- GB/T 16292—1996 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法
- GB/T 16293—1996 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法
- GB/T 16294—1996 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法
- YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存
- JGJ 71—1990 洁净室施工及验收规范

## 3 定义

本标准使用 GB/T 6583 与 YY/T 0313 的定义和下列定义。

### 3.1 批 lot

生产条件相对稳定时所生产的具有同一性质和质量的一种产品确定的数量。

### 3.2 批号 lot number

用于识别“批”的一组数字或字母加数字。据此可追溯和审查该批产品的生产历史。

### 3.3 生产批 production lot

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确定的数量。

注:对有些连续生产的产品,有时很难划分生产批,出于管理的需要,常以每一工作日或班次生产出的产品作为生产批。

### 3.4 灭菌批 sterilization lot

在同一灭菌柜内,同一工艺条件下灭菌的具有相同无菌保证水平的产品确定的数量。

### 3.5 灭菌 sterilization

用于使产品无任何形式的存活微生物的确认过的过程。

### 3.6 无菌 sterile

医疗器械上无存活微生物。

### 3.7 初包装 primary package

与无菌医疗器械直接接触的包装。

### 3.8 无菌医疗器械 sterile medical device