

山东省医用防护服和医用防护口罩 生产现场检查指南

目 录

一、适用范围.....	1
二、医用防护服基本知识.....	2
三、医用防护口罩基本知识.....	10
四、检查要点及易出问题.....	17
五、质量管理体系中需注意的问题及风险提示.....	28

一、适用范围

《山东省医用防护服和医用防护口罩生产现场检查指南》（以下简称指南）依据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 739 号）《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 64 号）《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》（2016 年第 195 号）《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》（食药监械监〔2016〕165 号）及相关法规、规章、标准及规范性文件编写。当国家相关法规、标准、检查要求等发生变化时，应当及时修订以确保本指南持续符合要求。

本指南适用于指导山东省药品监督管理局组织、实施的医用防护服和医用防护口罩相关各类现场检查，旨在帮助医疗器械监管人员对医用防护服和医用防护口罩产品及其生产质量管理体系的认知和掌握，规范医用防护服和医用防护口罩生产过程的监督检查工作，同时为医用防护服和医用防护口罩生产企业开展生产管理活动提供参考。

本指南应当在遵循《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》及其他相关法规的前提下使用。

二、医用防护服基本知识

(一) 产品名称及规格型号的命名

1. 产品名称

医用防护服可根据产品特征、预期用途等命名为医用防护服、一次性医用防护服、可重复使用医用防护服等。

2. 产品类型

医用防护服可根据产品的结构、功能、灭菌方式分为不同的类型。

按产品结构可分为：连体式结构防护服、分体式结构防护服，可选配脚套。

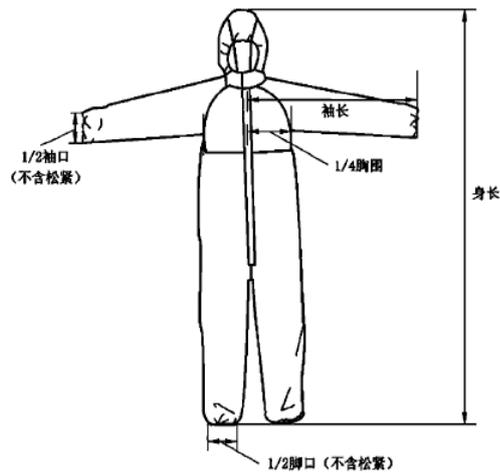


图 1 连体式结构防护服

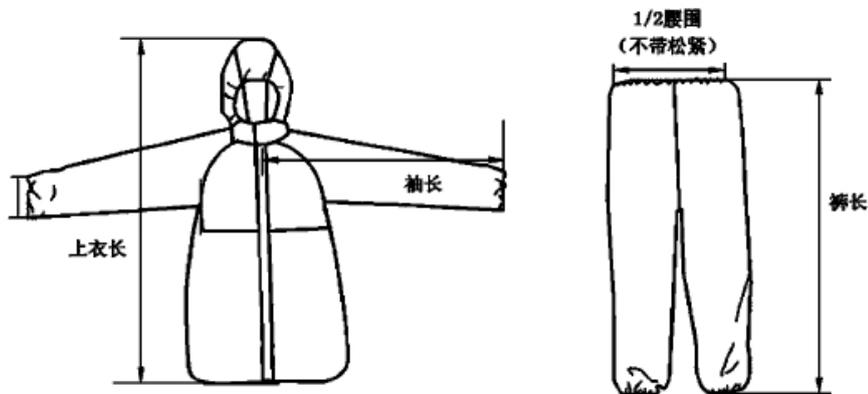


图 2 分体式结构防护服

按产品功能可分为：一次性使用医用防护服、可重复使用医用防护服。

按是否灭菌可分为无菌型产品和非无菌型产品；其中，常见的灭菌方式为环氧乙烷灭菌。

注：防护服的关键部位是防护服的左右前襟，左右臂及背部位置。

3.规格型号

按照 GB19082 中 4.3 的要求，防护服号型分为 160、165、170、175、180、185。

表 1 连身式号型规格

号型	身長	胸围	袖长	袖口	脚口
160	165	120	84	18	24
165	169	125	86	18	24
170	173	130	90	18	24
175	178	135	93	18	24
180	181	140	96	18	24
185	188	145	99	18	24
偏差	±2cm	±2cm	±2cm	±2cm	±2cm

表 2 分身式号型规格

号型	上衣长	胸围	裤长	腰围
160	76	120	105	100~105
165	78	125	108	105~110
170	80	130	111	110~115
175	82	135	114	115~120
180	84	140	117	120~125
185	86	145	120	125~130
偏差	±2cm	±2cm	±2cm	±2cm

也可根据临床需求增加不同的号型。

(二) 管理类别

根据《医疗器械分类目录》(2017 年第 143 号)，防护服为

第Ⅱ类医疗器械，分类编码为 14 注输、护理和防护器械 - 14 医护人员防护用品 - 02 防护服。

（三）工作原理

采用具有特定阻隔性能的非织造布或复合材料(重复用医用防护服选用可耐受多次洗涤消毒或灭菌的复合材料)，以缝制或热合等特定加工工艺制成，对具有潜在感染性的血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护作用。

（四）结构组成

医用一次性防护服用具有特定液体阻隔功能、特定强度、过滤效率、阻燃性能、抗静电和静电衰减功能的适宜材料制成，由连帽上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，帽子面部收口及腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为连身式或分体式两类。

重复用医用防护服由连帽上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，帽子面部收口及腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣，可分为连体式和分体式两种。产品以非无菌形式提供，可重复使用。

（五）适用范围

医用一次性防护服供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。

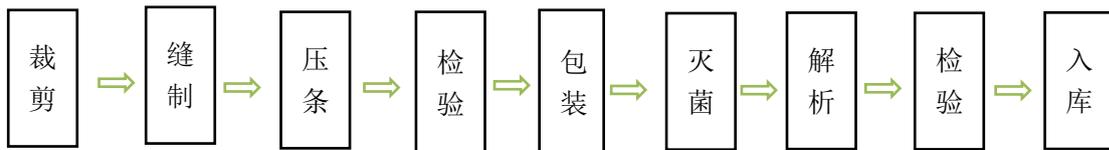
重复用医用防护服供临床医务人员在接诊、转运、筛查、隔离等工作中，对具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物、空气中的颗粒物物质进行阻隔和防护。

(六) 主要原材料

防护服材料一般由覆膜无纺布制成，胶条材料一般由涤纶布基材制成。

(七) 生产工艺

1. 医用一次性防护服生产工艺流程为：



关键工序一般包括：裁剪、缝制、压条；

特殊过程：包装、灭菌。

2. 重复性使用防护服一般工艺流程为：



关键工序一般包括：裁剪、缝制、压条；

特殊过程：包装。

3. 医用防护服生产设备及检验仪器

表 3 医用防护服生产设备

设备类型及名称	工序及用途
裁剪机/电剪刀	裁剪
缝纫机	缝制
压条机	压条
包装封口机	包装封口
环氧乙烷灭菌柜	灭菌

表 4 医用防护服检验用具

设备类型及名称	检验项目
万能拉力试验机	断裂强力
洁净工作台	无菌、微生物试验
生物安全柜	无菌阳性试验
气相色谱仪	环氧乙烷残留量
电热恒温培养箱	微生物指标
恒温恒湿箱	温湿度预处理

以上仪器设备依据现有认知和技术水平，医用防护口罩的生产企业应当依据医用防护口罩生产工艺，配置相适应的生产和检验设备。

(八) 临床评价

《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》中相关产品的描述：

产品名称	产品描述
医用一次性防护服	<p>医用一次性防护服用具有特定液体阻隔功能、特定强度、过滤效率、阻燃性能、抗静电和静电衰减功能的适宜材料制成，由连帽上衣、裤子组成，袖口、脚踝口为弹性收口，帽子面部收口及腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；可分为连身式或分体式两类，供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 19082 医用一次性防护服技术要求。</p>

属于以上目录描述范围内的产品，可以按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》，提供符合“列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品的临床评价要求”的资料，免于进行临床试验。

（九）相关国家标准和行业标准

GB/T 14233.1-2008 《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》

GB/T 14233.2-2005 《医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法》

GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品标准》

GB/T 16886.1-2011 《医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验》

GB/T 16886.7-2015 《医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量》

GB/T 16886.10-2005 《医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验》

GB 18279.1-2015 《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求》

GB/T 18279.2-2015 《医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第2部分：GB 18279.1 应用指南》

GB 18280.1-2015 《医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》

GB 18280.2-2015 《医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量》

GB 19082-2009 《医用一次性防护服技术要求》

YY/T 0615.1-2007 《标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求》

YY/T 0802-2010 《医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息》

YY/T1799-2020 《可重复使用医用防护服技术要求》

(十) 产品技术指标

1. 医用一次性防护服

1.1 外观

1.2 结构

1.3 号型规格

1.4 液体阻隔功能

1.4.1 抗渗水性

1.4.2 透湿量

1.4.3 抗合成血液穿透

1.4.4 表面抗湿性

1.5 表面抗湿性

1.6 断裂强力

1.7 断裂伸长率

1.8 过滤效率

1.9 阻燃性能（如适用）

1.10 抗静电性

1.11 静电衰减性能

1.12 微生物指标

- 1.12.1 微生物指标
- 1.12.2 无菌
- 1.13 环氧乙烷残留量
- 2. 重复用医用防护服**
 - 2.1 材料要求
 - 2.1.1 物理性能要求
 - 2.1.1.1 透湿率
 - 2.1.1.2 抗合成血液穿透性
 - 2.1.1.3 断裂强力
 - 2.1.1.4 阻燃性能
 - 2.1.1.5 表面抗湿性
 - 2.1.2 阻传染因子穿透性能要求
 - 2.1.2.1 阻血液传播病原体穿透性能
 - 2.1.2.2 阻污染液体气溶胶穿透性能
 - 2.1.2.3 阻湿态微生物穿透性能
 - 2.1.2.4 阻干态微生物穿透性能
 - 2.2 防护服的要求
 - 2.2.1 生物学评价
 - 2.2.2 设计要求
 - 2.3.3 抗静电性
 - 2.3.4 接缝要求
 - 2.3.4.1 抗渗水性
 - 2.3.4.2 阻穿透性能
 - 2.3.5 跟踪装置

2.3.6 微生物要求

2.3.6.1 无菌

2.3.6.2 微生物指标

2.3.7 环氧乙烷残留量（如适用）

三、医用防护口罩基本知识

（一）产品名称及规格型号的命名

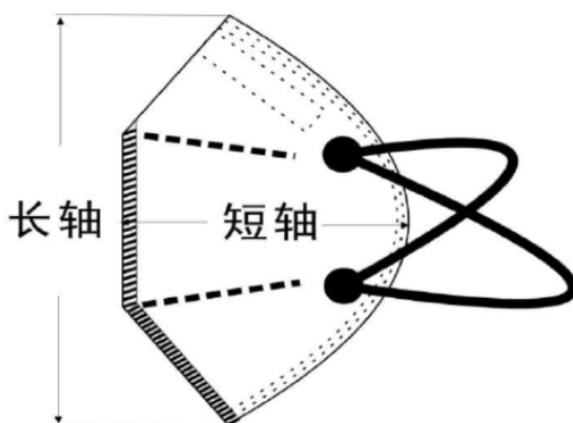
1. 产品名称

医用防护口罩

2. 产品类型

医用防护口罩可根据产品的结构、过滤效率、灭菌方式分为不同的类型。

按产品结构可分为：医用防护口罩（耳挂式）、医用防护口罩（头戴式）。



按产品过滤效率可分为：1级，过滤效率 $\geq 95\%$ ；2级，过滤效率 $\geq 99\%$ ；3级，过滤效率 $\geq 99.97\%$ 。

按是否灭菌可分为无菌型产品和非无菌型产品；常见的灭菌方式为环氧乙烷灭菌。

3.规格型号

医用防护口罩规格型号可分为耳挂式非无菌、耳挂式无菌、头戴式非无菌、头戴式无菌等。

(二) 管理类别

根据《医疗器械分类目录》(2017年第143号),防护口罩为第II类医疗器械,分类编码为14注输、护理和防护器械-14医护人员防护用品-01防护口罩。

(三) 工作原理

医用防护口罩一般为自吸式过滤口罩,其工作原理是使含有害物的空气通过口罩的滤料过滤后再被人吸入或者呼出。口罩滤料的过滤机理主要有以下几种(见图3):

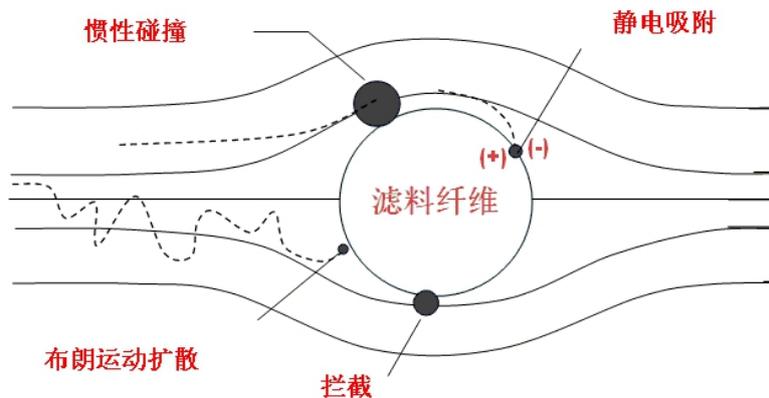


图3 滤料纤维过滤机制示意图

1. 扩散沉积: 粒子布朗运动扩散位移到过滤纤维, 受分子引力作用而被吸附。最易捕捉小尺度粒子、细纤维和低速运动的粒子。

2. 截留沉积: 随气流运动的较大粒子被过滤材料的机械筛滤作用截留。粒子直径与滤膜纤维的直径的比率影响拦截效率。

3. 惯性沉积：粒子通过过滤材料弯曲的网状通道时，粒子由于惯性作用脱离气流撞击过滤纤维，并受分子引力作用被截留。大粒子、高密度、速度快时截留效果好。

4. 静电吸引沉积：粒子被过滤纤维的静电作用产生的沉积。

颗粒越小时，1、4 沉积效应越强，颗粒越大时，2、3 效果越好，所以并非越小的颗粒越难被过滤。综合 4 种过滤机制的协同作用，普通机械性滤料最易穿透粒径的范围是 $0.1\ \mu\text{m} \sim 0.3\ \mu\text{m}$ (见图 4)。

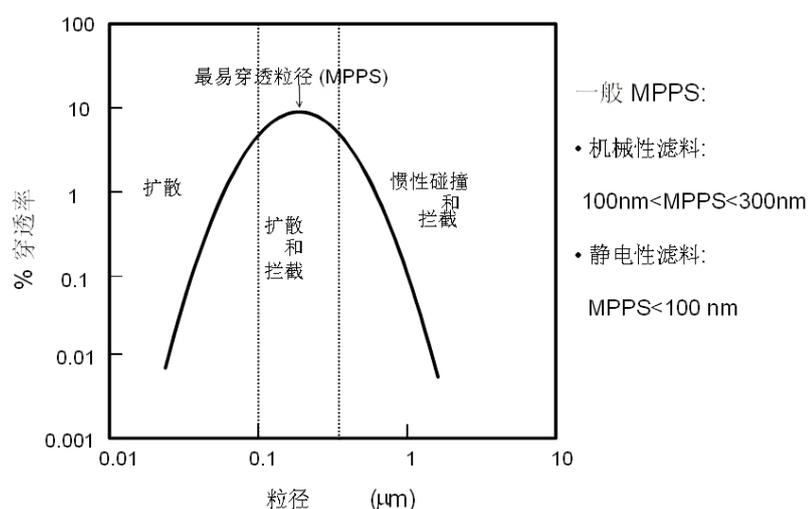


图 4 滤料穿透率和粒径关系

(四) 结构组成

医用防护口罩一般由口罩体、口罩带与鼻夹组成，其中口罩面体分为内、中、外三层，内层和外层材料一般为聚丙烯纺粘无纺布，滤材可为多层或单层结构，材质一般为静电棉、熔喷无纺布、热风无纺布等。

（五）适用范围

医用防护口罩适用于医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等。

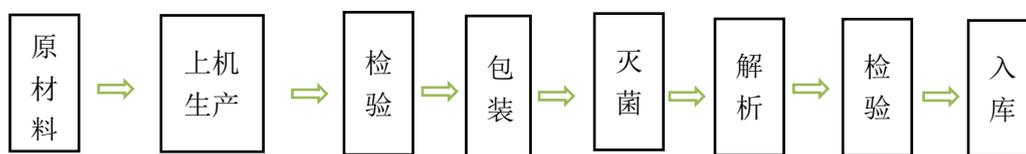
（六）常用主要原材料

医用防护口罩口罩体可分为外层（接触空气）和内层（接触人体皮肤）和过滤层组成，其中外层和内层一般由聚丙烯纺粘无纺布制成，过滤层可为多层或单层结构，一般为静电棉、熔喷无纺布、热风无纺布等。

医用防护口罩口罩带可由氨纶橡皮筋等构成；鼻夹可由铝材、PE+铁丝等材质制成；还可含有口罩调节扣或口罩带挂钩，一般可由硅胶或塑料材质制成。

（七）生产工艺

1. 医用防护口罩常见生产工艺流程



2. 医用防护口罩生产设备及检验仪器

表 5 医用防护口罩生产设备

设备类型及名称	工序及用途
成型机/口罩机	制片
封口机/自动包装机	包装

表 6 医用防护口罩检验用具

设备类型及名称	检验项目
口罩合成血液穿透试验仪	抗合成血液穿透性
织物沾水度测定仪	表面抗湿性
过滤性检测仪	过滤效率、气流阻力
口罩阻燃性能测试仪	阻燃性能
呼吸器密合度测试仪	密合性
气相色谱仪	环氧乙烷残留量
电热恒温培养箱	微生物指标
恒温恒湿箱	温湿度预处理

以上仪器设备依据现有认知和技术水平，医用防护口罩的生产企业应当依据医用防护口罩生产工艺，配置相适应的生产和检验设备。

3.关键工序和特殊过程

防护口罩的特殊过程一般是：封口、灭菌。包装是关键工序之一，也是风险点之一。包装不严、包装耐老化性能不好及标签标识不正确都可能导致严重后果。

（八）临床评价

《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》中相关产品的描述：

产品名称	产品描述
医用防护口罩	<p>医用防护口罩用具有较小的气流阻力、合成血液阻隔、特定强度、过滤效率、表面抗湿性及阻燃性能的适宜材料制成，为自吸式，由口罩体（含鼻夹）和口罩带组成，可按过滤效率不同分为3级，供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。产品性能指标采用下列参考标准中的适用部分，如：GB 19083 医用防护口罩技术要求。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。</p>

属于以上目录描述范围内的产品，可以按照《医疗器械临床评价技术指导原则》，提供符合“列入《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》产品的临床评价要求”的资料，免于进行临床试验。

（九）相关国家标准和行业标准

GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 2428-1998 成年人头面部尺寸

GB/T 4745-2012 纺织织物表面抗湿性测定沾水试验

GB/T 5549-2010 表面活性剂用拉起液膜法测定表面张力

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

GB 18279.1-2015 《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求》

GB/T 18279.2-2015 《医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第2部分：GB 18279.1 应用指南》

GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 18664-2002 呼吸防护用品的选择、使用与维护

YY/T 0691-2008 传染性病原体防护装备 医用面罩抗合成血穿透性试验方法（固定体积、水平喷射）

（十）产品技术指标

1.1 口罩基本要求

1.2 鼻夹

1.3 口罩带

1.4 过滤效率

1.5 气流阻力

1.6 合成血液穿透

1.7 表面抗湿性

1.8 微生物指标

1.9 环氧乙烷残留量

1.10 阻燃性能

1.11 皮肤刺激性

1.12 密合性

四、检查要点及易出问题

(一) 机构和人员

1. 检查要点

(1) 生产企业负责人应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械相关的法律法规。

(2) 企业内从事生产活动的关键工序和特殊工序岗位操作人员应当具备相关专业知识和工作经验，应当经过专业培训并考核合格后上岗。

注：培训一般应当包括：

①理论培训：与产品相关的法律法规、文件；质量管理体系知识；标准、计量基本知识等。

②操作培训：应当结合其从事的岗位，按照岗位作业指导书进行实际操作培训和安全防护培训。

(3) 生产企业生产规模和检验能力应当相匹配，并配备足够数量具备相应资质与能力的专职检验员承担相关质量控制工作。

(4) 企业内专职检验人员应当接受过相关专业知识的培训，应当熟悉产品的技术要求，能够独立完成原材料、生产过程以及出厂检验项目的检验工作。

(5) 产品质量放行人

①原材料放行人：应为采购部门负责人，对各类原材料较为熟悉，能够根据供应商提供的检验报告、本企业出具的进货检验报告和采购记录判断原材料是否符合要求，可否放行。

②生产过程放行人：应为生产部门负责人，对生产工艺较为熟悉，能够根据厂房环境监测报告、工艺用水检测报告和批生产记录判断生产过程是否符合要求，可否放行。

③检验放行人：应为检验部门负责人，对检验过程较为熟悉，能够根据批检验记录和检验报告判断检验过程是否符合要求，可否放行。

④产品总放行人：应为企业负责人或管理者代表，对整个体系运行及法律法规较为熟悉，能够根据原材料放行记录、生产过程放行记录、检验过程放行记录判断产品是否符合要求，可否放行出厂。

(6) 生产企业应当制定人员健康要求，明确患有何种传染性、感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作；应当针对人员健康要求建立健康档案，直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次。

2.易出问题

(1) 未配备足够的专职质量检验人员或相应质量检验机构。

(2) 各岗位人员对相应的法律法规和专业了解不够，缺少培训。

(3) 未明确直接接触产品的工作人员的健康要求，对从事与产品质量有影响工作的人员健康管理不到位，健康档案不齐全。

(二) 厂房和设施

1.检查要点

(1) 环境要求：无菌产品生产一般确定在十万级洁净区域，非无菌产品生产一般确定在受控区域，建议非无菌产品在洁净环境下生产，否则应采取相应措施，确保产品微生物指标符合要求。

(2) 查看环境检测报告，应当符合 YY/T 0033-2000《无菌医疗器械生产管理规范》的要求。

(3) 生产区平面图、生产工艺流程图，企业洁净室（区）面积应与洁净室（区）内的人数、生产工序、生产规模相适应。现场检查洁净室墙面、地面、顶棚、操作台应当平整光滑无裂缝无霉迹、接口处无裂缝、无颗粒物脱落，便于清洁，耐清洗消毒。

(4) 洁净室（区）的温湿度控制、门窗、线路、操作台等应符合设置要求。洁净室（区）应按规定进行清洁处理和消毒，并保存记录。

(5) 采用环氧乙烷灭菌，灭菌车间应设在僻静安全位置，设有相应的安全、通风设施。

(6) 医用防护服生产场所裁剪区域应当相对独立或安装相应的防护装置，确保对环境、人员的防护。

(7) 生产、检验、仓储区域应当相对干净、整洁，仓储区域应当能满足原辅料、半成品、包装材料等的储存要求。

2.易出问题

(1) 根据产品的质量要求，未能确定在相应级别洁净室（区）内进行生产，不能有效避免生产中的污染。

(2) 洁净度的控制与保持不能保证有效。

(3) 环氧乙烷灭菌设置布局不合理。

(4) 无菌防护服裁剪区在非洁净区且裁剪后原材料进入洁净区未经验证。

(5) 无菌防护服裁剪区在洁净区内，但未进行相应的防护。

(6) 仓储区不能满足原材料、成品的储存条件和要求。

(三) 设备

1. 检查要点

(1) 企业应当根据生产工艺流程配备相应工序的生产设备，设备清单应当与现场设备一致，设备数量、状态等应保持良好可正常使用状态，生产设备、工装在规定的维护、维修、保养程序下状态进行维修保养，以确保具备批量生产的能力。

(2) 检验设备应当满足注册产品标准/产品技术要求中的检验项目的需要，主要设备应当制定操作规程。部分原材料检测项目或验证项目如果允许委托检测，应特别说明质量控制的替代方案。

(3) 空气净化系统的管理规定、运行记录和周期确认记录应符合要求。

2. 易出问题

(1) 生产设备配备未能与其生产产品相适应。

(2) 未配备与生产产品检验要求相适应的检验设备。

(3) 现场设备与设备清单不一致。

(4) 空气净化系统未能正常运行。

(5) 企业灭菌能力不能满足产量要求。

(四) 文件管理

1. 检查要点

(1) 质量方针应当得到评审，质量目标应当与质量方针保持一致。应根据总的质量目标在相关职能和层次上进行分解，分别建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容，并且可测量、可评估；并有具体的方法和程序来保障。

(2) 技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺流程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件，并满足生产和检验人员的使用。凡是涉及影响产品质量的事项，在文件中均应有相关规定或记录。

(3) 记录的保存期限应不少于产品的效期，并可追溯。

2.易出问题

(1) 对于一些关键事项未形成文件，或者制定的文件不具有可操作性。

(2) 记录不规范，随意涂改，缺少签名等信息，电子记录不完整或不具备可追溯性。

(3) 文件的制定、批准、发放、回收等未按规定进行，或应受控的文件未受控。

(4) 记录的保存时间不符合规定。

(五) 设计开发

1.检查要点

(1) 企业实际生产产品与注册检验样品相比如果发生变化应当进行了设计开发更改，并对设计开发进行评审、验证和确认。

(2) 说明书和标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及相关国家标准、行业标准的要求；并与注册批准信息一致。

(3) 医用防护服产品说明书应包括阻燃性说明、建议使用时间、对重复性使用医用防护服推荐的洗消处理程序及声称的最大洗消处理次数。医用防护口罩说明书应包括佩戴方法、佩戴适合性、口罩使用时间的建议、滤料级别或相关说明。

(4) 重复性使用医用防护服重复使用次数验证内容应当按照临床重复使用的要求充分验证，并保留验证报告和验证记录。

2.易出问题

(1) 说明书和标签不符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及相关国家标准、行业标准的要求；与注册批准信息不一致。

(2) 医用防护服说明书未包括对产品的阻燃性说明、建议使用时间、对重复性使用医用防护服推荐的洗消处理程序及声称的最大洗消处理次数。医用防护口罩说明书未明确佩戴方法、佩戴适合性、口罩使用时间的建议、滤料级别或相关说明。

(3) 重复性使用医用防护服未按照说明书的要求对重复使用次数进行验证，并保留验证报告。

(4) 医用防护口罩设计发生变化，如：口罩体外形、鼻梁条位置、耳带材质和设计，但未进行设计开发变更和评审。

(六) 采购

1.检查要点

(1) 生产企业应当建立完善的采购程序和制度，确定采购物料并分类，应有采购物料清单，编制物料的技术指标和质量要求，确保进货检验时物料的技术指标和质量要求与发证部门批准注册或备案的内容一致。

(2) 企业应当能够提供主要采购品的质量标准。

(3) 查看原材料进货检验规程及进货检验记录。

(4) 检查采购清单、采购合同及质量协议。

(5) 现场查看原材料库，应当符合批量生产规模的要求，并保持符合储存要求的环境条件和监测记录。

(6) 医用防护服原材料的查验内容至少包括：主体面料的克重、断裂强力、透湿量等指标，供应商提供的检验报告应当包含以上指标。

(7) 医用防护口罩原材料的查验内容至少包括：过滤效率、抗合成血液穿透、表面抗湿性、阻燃性能、克重等指标，供应商提供的检验报告应当包含以上指标。

(8) 医用防护服生产企业应与供应商签订质量协议的主要原材料至少包括：主体面料（如聚丙烯材质复合面料）、拉链、压条、包装材料。医用防护口罩生产企业应与供应商签订质量协议的主要原材料至少包括：聚丙烯无纺布、熔喷无纺布、口罩带、包装材料等。

2.易出问题

(1) 企业未建立完善的采购程序或制度，或已建立的程序和制度不具有可操作性。

(2) 采购信息中采购要求不明确。

(3) 原材料验收放行无记录或记录中无放行人签字等信息。

(4) 原材料储存环境不能满足生产规模和质量控制的要求，储存场所未建立环境监测设施。

(5) 原材料采购记录不能满足可追溯要求。

(6) 医用防护服生产企业未对防护服主体面料的克重、断裂强力、透湿量等指标作出规定。

(7) 医用防护服生产企业与供应商签订质量协议的主要原材料未包括拉链、压条等。

(七) 生产管理

1. 检查要点

(1) 查看医用防护服生产工艺流程图或相关文件，至少应当明确裁剪、压条、缝制为关键工序，包装、灭菌为特殊过程。

(2) 医用防护服关键工序和特殊工序的验证/确认报告应当对压条的速度和温度；包装封口的速度和温度；灭菌的灭菌压力、EO 浓度、灭菌时间；解析的温湿度和时间进行验证/确认。

(3) 医用防护口罩生产企业应当制定产品生产工序流程、工艺文件和作业指导书，明确关键工序和特殊过程。工艺流程图中应当明确标识出关键工序和特殊过程以及过程控制点，并对关键工序和特殊过程进行确认和验证。

(4) 通过生产过程控制文件、产品放行规定文件等，抽查批生产记录。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、生产日期、数量、生产设备、操作人员等内容。

(5) 无菌型产品应当选择适宜的方法对产品进行灭菌。灭菌过程应当按照相关标准要求在初次实施前进行确认。

2. 易出问题

(1) 医用防护服生产工艺流程图或相关文件，未将裁剪、压条、缝制确定为关键工序，未将包装、灭菌确定为特殊过程。

(2) 医用防护服关键工序和特殊工序的验证/确认报告未对压条的速度和温度；包装封口的速度和温度；灭菌的灭菌压力、EO 浓度、灭菌时间；解析的温湿度和时间进行验证/确认。

(3) 生产记录未完整包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号、生产日期、数量、生产设备、操作人员等内容。

(4) 无菌型产品未对灭菌方法及参数进行有效验证。灭菌过程未按照相关标准要求初次实施前进行确认。

(八) 质量控制

1. 检查要点

(1) 企业应当具备微生物指标（微生物限度或无菌）的检测能力和条件（微生物检测应在万级下的局部百级进行操作，并符合《中国药典》微生物检测的相关要求），并配备相应的设备和检验人员（超净工作台、恒温培养箱、生化培养箱、生物安全柜等）。

(2) 医用防护服成品的检验规程中至少应将外观、型号规格、断裂强力、微生物指标（微生物限度或无菌）、环氧乙烷残留量（若采用环氧乙烷灭菌）作为出厂检验项目。抗渗水性、抗合成血液穿透、表面抗湿性、阻燃性能（如适用）如未在质量协议及原材料验收准则中规定，必须作为出厂检验项目，以保证影响产品安全有效的重要指标得到有效控制。

(3) 医用防护服检测环氧乙烷残留量应使用强制性国家标准 GB19082-2009《医用一次性防护服技术要求》中规定的气相色谱法进行检测。

(4) 医用防护口罩成品的检验规程中至少应将口罩体基本要求、鼻夹、口罩带、气流阻力、微生物指标(微生物限度或无菌)、环氧乙烷残留量(若采用环氧乙烷灭菌)作为出厂检验项目。合成血液穿透、表面抗湿性、阻燃性能如未在质量协议或进货检验中规定,必须作为出厂检验项目。

(5) 医用防护口罩检测环氧乙烷残留量应采用强制性国家标准 GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》中规定的气相色谱法进行检测。

2.易出问题

(1) 不具备符合《中国药典》微生物检测相关要求的检测能力和条件。

(2) 医用防护服抗渗水性、抗合成血液穿透、表面抗湿性、阻燃性能(如适用)既未在质量协议或原材料验收准则中规定,也未作为出厂检验项目,无法证明对影响产品安全有效的重要指标进行了有效控制。

(3) 防护服环氧乙烷残留量使用比色法进行检测,不符合强制性国家标准 GB 19082-2009《医用一次性防护服技术要求》的要求。

(4) 未根据医用防护口罩强制性标准以及经注册的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或证书。

(九)销售与售后服务

1.检查要点

(1) 生产企业应当规定售后服务的要求，建立并保持销售记录，并确保所销售产品可追溯。根据销售记录应当能够追查到客户情况，记录的保存期限应当至少相当于生产企业所规定的医用防护服和医用防护口罩产品的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或者符合相关法规要求。销售的产品应当附有追溯标签、检验合格证、说明书。

2.易出问题

(1) 销售记录信息不全，不能做到有效追溯。

(十) 不合格品控制

1.检查要点

(1) 生产企业应对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，并根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施。

2.易出问题

(1) 未建立不合格品返工的程序和规定；对返回的产品缺少评审记录；对不合格品未能有效标识和隔离。

(十一) 不良事件监测、分析和改进

1.检查要点

(1) 医用防护服生产企业应按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，按制度要求开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录。

(2) 对存在安全隐患的医疗器械，生产企业应按照有关法规要求采取召回等措施，并按照规定向有关部门报告。

(3) 生产企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

2.易出问题

(1) 未按相关法规要求建立有效的投诉和不良事件监测的程序；未对客户投诉和不良事件制定预防和纠正措施，或未验证措施的有效性。

(2) 未建立召回程序。

(3) 未建立内审和管理评审制度，或未按照相关规定进行内审和管理评审；最高管理者未参加管理评审。

五、质量管理体系中需注意的问题及风险提示

(一) 医用防护服

1. 压条工艺：压条工艺对防护服的密封性有较大影响，进而影响产品的各项性能指标，需要严格控制，应对压条工艺的温度和速度进行充分验证。

2. 包装封口：包装封口会对产品的微生物性能指标有较大影响，需要进行严格控制，并进行充分的验证，要根据包装材料的特性，控制封口工序的温度和速度。

3. 灭菌工序：需要对灭菌工序的灭菌压力、环氧乙烷浓度、灭菌时间等参数进行充分验证。

4. 成品检验：每批次产品放行必须对产品外观、结构与尺寸、断裂强力、微生物指标（微生物限度或无菌）、环氧乙烷残留量（若采用环氧乙烷灭菌）进行出厂检验。并具备以上性能的检测设备，至少包括通用量具、材料试验机（拉力机）、气相色谱仪等。

5. 解析：需对解析过程中的温湿度和时间进行充分验证，确保环氧乙烷残留符合要求。

（二）医用防护口罩

1. 原材料的储存：防护口罩中间滤材一般采用静电纺织技术进行生产。在实际存放过程中，这种滤材存在降解现象，如果保存不当将严重影响产品性能。

2. 包装封口：包装封口会对产品的微生物性能指标有较大影响，需要进行严格控制，并进行充分的验证，要根据包装材料的特性，控制封口工序的温度和速度。

3. 防护口罩的特殊过程一般是：封口、灭菌。包装是关键工序之一，也是风险点之一。包装不严、包装耐老化性能不好及标签标识不正确都可能导致严重后果。

4. 灭菌工序：需要对灭菌工序的灭菌压力、环氧乙烷浓度、灭菌时间等参数进行充分验证。

5. 医用防护口罩进货检验、过程检验、成品检验规程要涵盖强制性标准以及注册产品标准/产品技术要求的性能指标，并具备以上性能的检测设备。

6. 解析：需对解析过程中的温湿度和时间进行充分验证，确保环氧乙烷残留符合要求。