

江西省医用手套产品生产环节风险清单和现场检查要点（试行）

序号	风险环节	风险点	检查要点
1	机构与人员	1. 管理机构 2. 企业负责人 3. 管理者代表 4. 质量检验机构或专职检验人员 5. 岗位培训 6. 落实医疗器械质量安全主体责任	1. 应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 2. 企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。 3. 管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。 4. 应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 5. 从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。 6. 应当符合《国家药监局关于发布企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定的公告》（2022年第124号）对机构人员的相关要求。
2	厂房与设施	1. 生产厂房与设施 2. 检验场所与设施 3. 工艺用气	1. 厂房与设施应当根据医用手套产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。应满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，其中原材料贮存区域应有防止受潮、受污染和虫害设施，特别是乳胶和淀粉必须在能够防止微生物生长的环境下储存。 2. 应当配备与产品生产规模、检验要求相适应的检验场所和设施。半成品气检灯检、包装封口等工序应在受控的洁净室（区）内完成，避免生产过程中受到污染。 3. 洁净室（区）使用的压缩空气等工艺用气应经过净化处理，并进行验证和控制。压缩空气的气体净化处理装置及管路设置（如三级管道过滤器、冷干机）应能保证工艺用气质量，并定期监测压缩空气质量（洁净度、含菌量等）或开展再验证，防止不清洁的工艺用气对产品质量产生影响。
3	设备	1. 生产设备和工艺装备 2. 检验仪器和设备 3. 工艺用水	1. 应当配备与医用手套产品生产规模相匹配的生产设备、工艺装备，确保设备有效运行。 1.1 若采用医用手套产品全流程生产，应配备涉及硫化、联动生产线、半成品气检灯检、包装封口、灭菌等工艺流程的生产设备。应确认生产设备（包括检验仪器）类型、控制精度、状态等，生产设备在规定的维护、维修、保养程序下状态良好，工艺工装齐全，能持续生产出质量稳定、符合要求的产品。全流程生产医用手套产品应具备覆盖全部规格型号的手模。

			1.2 若采购手套半成品生产，应配备与生产规模相匹配的气检灯检、包装封口、灭菌等相应的生产设备。鉴于采购手套半成品生产无法对前硫化、浸凝固剂、浸乳胶液、沥滤、卷边、浸隔离剂、脱模、后硫化等生产工艺进行监控，为保证产品质量，不适宜使用接收质量限（AQL）进行抽样检验，气检灯检不应设置为中间过程抽检，应当作为固定生产工序进行 100% 检验。 2. 应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。 3. 应当确定所需要的工艺用水，且符合《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告》（2016 年第 14 号）的要求。当生产过程中需使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。
4	文件管理	1. 体系文件 2. 技术文件	1. 应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。 2. 技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、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。
5	设计开发	1. 设计开发输出 2. 设计变更 3. 配方助剂残留控制 4. 关键工序确认和再确认 5. 特殊过程控制 6. 应考虑的性能因素	1. 设计开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。 2. 当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。 3. 应当制定医用手套产品加工助剂残留等控制程序，确保相关残留化学物质，以及表面处理物质质量稳定，控制在安全范围内，并验证其残留化学物质不会危及人体健康，且不会对产品性能产生不良影响。 4. 应当按照验证或再验证结果指导生产，前硫化、手套成型、沥滤、脱模、后硫化、气检灯检、封口等工序的相关作业指导书、检验设备操作规程的参数控制和放行要求与验证/确认报告结果一致。 5. 若产品为无菌提供，灭菌过程应当按照相关标准要求确认，明确无菌保证水平（SAL），必要时进行再确认；确定初包装及产品的初始污染菌和微粒污染可接受水平，并持续对灭菌生产工艺各项参数进行监测并保持验证状态。 6. 设计开发过程应考虑：医用手套产品的完整性和有效性、人的因素（质感、穿戴能力、颜色、松紧度）、长度、卷边、型号和厚度、化学安全性、蛋白质水平、AQL 等性能因素。

6	采购	1. 采购控制程序 2. 原材料质量控制 3. 质量协议 4. 采购记录 5. 供应商审计 6. 原材料手套半成品的贮存 7. 原材料变更控制 8. 灭菌管理	1. 应当建立采购控制程序，内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求等。 2. 应当确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。 3. 应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。 4. 采购记录应当满足可追溯要求。采购手套半成品生产的，应符合《江西省药品监督管理局关于规范和加强医用手套产品注册(备案)及上市后监管工作的通知》（赣药监械监〔2023〕15号）文件要求，应选择境内或境外（含港、澳、台地区）具有相应医用手套生产资质、且具备完整医用手套生产线的医疗器械生产企业作为手套半成品供应商。手套半成品供应商若为境外或港、澳、台地区的生产企业，应提供供应商的进口医用手套注册证或进口备案编号和海关通关证明文件。采购的手套半成品至少要有双层包装，每一层包装上应有中文标识，至少包括生产企业名称、生产地址、联系方式、产品名称（“医用××手套半成品”）、规格型号、生产批号（生产日期），并附产品合格证明文件，确保采购的手套半成品符合可追溯的要求。 5. 应当严格执行《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告》（2015年第1号）有关要求。采购手套半成品生产的，应当开展对手套半成品供应商的审核和评估，并与供应商签订采购与质量保证协议。应当建立手套半成品进货验收标准并有效实施，进货验收标准至少应涵盖产品尺寸、外观、不透水性、拉伸性能、初始污染菌或微生物限度、水抽提蛋白质及生物学评价的要求等主要性能指标。 6. 采购手套半成品生产的，尤其供应商为境外或港、澳、台地区的生产企业，应当充分考虑手套半成品的运输过程和时间周期。在入厂检验时应按照进货验收标准对手套半成品进行检验。原材料运输过程温湿度等环境条件应符合手套半成品供应商出具的贮存要求。在确定成品有效期时，应当根据供应商出具的手套半成品效期和运输周期、贮存周期进行计算。 7. 若生产工艺未发生实质性变化，由自行生产改为采购手套半成品进行生产的，应当按照《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等规定，将变化有关情况向相应的药品监督管理部门报告；若生产工艺发生实质性变化，有可能影响医用手套产品安全、有效的，注册人（备案人）应当向原注册（备案）部门申请办理变更注册（备案）手续。采用采购手套半成品进行生产的注册人（备案人）若更换手套半成品供应商，应当将变化有关情况及时向相应药品监管部门报告，留档备查。
---	----	--	---

			8. 若存在委托辐照灭菌的,应当按《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告》(2015年第1号)对提供灭菌服务的供应商资质进行审核,对委托辐照灭菌的过程进行有效的控制,保证产品符合强制性国家标准以及经注册或者备案的产品技术要求。
7	生产管理	1. 生产过程控制 2. 生产工艺规程、作业指导书 3. 生产记录 4. 原材料控制 5. 状态标识 6. 可追溯性 7. 说明书和标签 8. 洁净室(区)环境监测 9. 灭菌过程控制 10. 过程防护	1. 应当按照建立的质量管理体系进行生产,以保证产品符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。 2. 应当编制生产工艺规程、作业指导书等,明确关键工序和特殊过程。 3. 每批产品均应有生产记录,并满足可追溯的要求。 4. 应当明确医用手套产品原材料的来源(供应商和生产商)及质量控制要求,原材料应具有相对稳定的生产工艺及供货来源以保证产品的质量。 5. 应当在生产过程中标识产品的检验状态,防止不合格中间产品流向下道工序。 6. 应当建立产品的可追溯性程序,规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。 7. 产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。 8. 应当对洁净室(区)按相关规定进行管理、定期监测并保持相关记录。 9. 若产品经灭菌出厂,灭菌过程应当按照相关标准要求初次实施前进行确认,必要时再确认,并保持灭菌过程确认记录。企业灭菌工序相关参数及装载模式等应与灭菌确认/再确认一致。 10. 应当制定符合产品特性的半成品流转防护措施,并持续有效执行,以防止造成多发性产品损伤。
8	质量控制	1. 检验规程 2. 检验记录 3. 产品放行 4. 无菌检验及方法学验证	1. 应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品检验规程,并出具相应的检验报告或证书。医用手套产品出厂检验项目至少应包括但不限于:尺寸(长度、宽度、厚度)、不透水性、扯断力和拉断伸长力(老化前、后)、表面残余粉末、无菌(如适用)、环氧乙烷残留量(如适用)、内毒素(如适用)等项目。医用外科手套的出厂检验还应包含300%定伸负荷(老化前)的检验。具体检验规则:一次性使用灭菌橡胶外科手套符合GB/T 7543-2020,一次性使用橡胶检查手套符合GB 10213-2006,医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量符合GB 24788-2009、一次性使用聚氯乙烯医用检查手套符合GB 24786-2009、一次性使用非灭菌橡胶外科手套符合GB/T 24787-2009。若成品检验未采用国家强制性标准规定的检验方法,应采用经确认的等效方法评估产品。 2. 每批产品均应当有批检验记录,并满足可追溯要求。

			3. 应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。 4. 应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。医用外科手套有无菌指标要求和医用检查手套有微生物限度指标要求的，企业应配备具备相应资质与能力的专职检验员，承担洁净室（区）环境监测、产品生物学检验等相关质量控制工作。应对检验方法进行方法学确认或验证。
9	销售和售后服务	1. 销售记录 2. 投诉处置	1. 应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。 2. 应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。
10	不合格品控制	不合格品处置	应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。
11	不良事件监测、分析和改进	1. 开展不良事件监测 2. 及时召回并报告 3. 管理评审 4. 数据分析和定期评价	1. 应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度，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，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。 3. 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。 4. 应当建立数据分析程序，确定适宜的数据收集方法、控制标准、分析方法和统计技术，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，评价产品安全性和有效性，按要求形成风险评价报告，并将数据分析结果作为改进输入。