附件4

福建省医用口罩和医用防护服生产指南

一、适用范围

本指南适用于以纺粘/水刺无纺布、熔喷无纺布制成的一次性医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩（三种口罩以下统称医用口罩）和以覆膜无纺布、胶条制成的医用一次性防护服，不适用于工业用、民用及其他特殊用途的防护产品。

二、基本要求

（一）机构与人员

企业应当建立与医用口罩、医用防护服生产相适应的管理机构，有组织机构图，明确各部门的职责和权限。

企业负责人应当确定一名管理者代表以实施并保持质量管理体系；技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验。

应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。

上岗人员需经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。对从事影响产品质量工作的人员，需建立健康档案。

（二）厂房与设施

无菌医用口罩、无菌医用防护服需在不低于30万级洁净车间生产；非无菌医用口罩、非无菌医用防护服至少应在受控的清洁环境生产。

洁净室（区）空气净化系统应当经过确认，空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。

受控的清洁区门窗应能闭合严密，地面、墙面、工作台面应平整、光滑，便于除尘与清洗消毒，有充足的照明与空气消毒或净化措施，生产环境应符合GB 15979-2002一次性使用卫生用品卫生标准的要求。

仓储区应当能够满足原材料、包装材料、成品的贮存条件和要求，静电纺织滤材在储存中应防止降解。

（三）设备

企业应当配备与所生产产品相匹配的生产、检验设备并确保有效运行。应当建立设备的使用记录，记录内容包括使用、校准、维护和维修等情况。

无菌医用口罩、无菌医用防护服灭菌可委托第三方进行，需审核第三方资质并签订质量协议。

（四）原材料

企业应建立原材料合格供应商档案，明确采购的原材料规格型号和质量标准，有采购合同及质量协议等。应对主要原材料进行进货检验或者验证并有记录。

变更主要原材料（如无纺布、熔喷布）供应商或变更原材料规格，应开展相关验证以确保产品质量符合要求。

（五）生产管理

企业应当制定生产工艺规程，明确关键工序和特殊过程。

人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。

原材料应当脱掉外包装并进行必要的清洁后再进入车间。有条件的可设置缓冲区，可以更好地起到减少污染的作用。

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。

每批产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。

（六）质量控制

产品应符合YY/T 0969-2013一次性使用医用口罩、YY 0469-2011医用外科口罩、GB 19083-2010医用防护口罩、GB 19082-2009医用一次性防护服标准的要求。

企业应当制定产品的检验规程。常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验。检验记录应可追溯。

应当明确产品放行的条件和放行批准的要求，并应当保持批准的记录。

产品应留样并保存留样观察记录。

三、其他

企业应按照《医疗器械生产质量管理规范》及附录的要求组织生产，确保产品质量持续符合要求。

相关链接：

1.国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2014年第64号）

http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/299995.html

2.国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告（2015年第101号）

http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/300028.html

本指南自发布之日起实行，疫情结束后《福建省医用口罩和医用防护服生产指南》自行失效。