《安徽省无菌医疗器械洁净室（区）监测工作指南（征求意见稿）》起草说明

一、起草背景

为进一步贯彻落实《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）及其附录的要求，帮助安徽省内无菌医疗器械生产企业增强对洁净室（区）监测相关过程的理解和把握，为企业在洁净室（区）控制方面提供参考，从而提升洁净室（区）监测整体管理水平，安徽省药品监督管理局组织编写了《安徽省无菌医疗器械洁净室（区）监测工作指南（征求意见稿）》（以下简称《指南》）。

二、起草原则

《指南》主要以《规范》及其附录、相关现场检查指导原则、《无菌医疗器具生产管理规范》（YY/T0033-2000）行业标准等要求为基本依据，着重对其中有关监测的内容、项目进行分析和归纳，根据我省医疗器械生产企业洁净室（区）监测的实际情况和监管工作需要进行了适当扩展和补充，统一执行标准，并在此基础上引用了《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）有关洁净级别设置和监测要求供参考。

需要特别提出的是，《指南》是对《规范》所规定的洁净室（区）监测要求的延伸和补充，应当与《规范》及其附录配合使用。当国家相关法规、标准、检查要求发生变化时，应重新讨论以确保本指南持续符合法律法规要求。同时在基于风险管理的基础上，倡导医疗器械生产企业不断更新洁净室（区）管理理念，鼓励引进使用先进的洁净室（区）控制技术和医疗器械生产技术，最大可能减少人为和软、硬件的不利影响因素。

1. 主要内容

本《指南》共六个章节，分别为总则、基本原则、洁净室（区）级别划分及设置原则、洁净室（区）选址、设计和装修、洁净室（区）监测与管理要求及附录。

在总则中明确，《指南》可作为省内医疗器械生产企业在洁净室（区）监测管理的参考资料，同时也可以为全省药品监管系统组织、实施医疗器械洁净室（区）方面检查提供参考；介绍了洁净室（区）的定义，并说明对于医疗器械而言，洁净室（区）包括生产区域和检验区域。

《指南》进一步明确了医疗器械洁净室（区）的级别划分，明确了无菌医疗器械生产洁净室（区）洁净度级别的设置原则、微生物实验室洁净室（区）的设置原则，同时提供了洁净度级别设置原则举例附录，给出了参考品种类别、工序。

《指南》虽说明在选址、设计和装修方面不作为介绍重点，但也提供了相应附录，主要是将《洁净厂房设计规范》、《洁净厂房施工及质量验收规范》、《洁净室施工及验收规范》、《医药工业洁净厂房设计标准》涉及洁净室（区）相关硬件方面要求进行归纳，为企业前期在识别法规标准中洁净室 （区）设计和装修要求方面提供参考。

为提高操作性，《指南》在洁净室（区）监测要求方面对监控计划的建立、不同监测级别对应的项目、标准、频次进行了分别明确，在表面微生物、动态监测方面也提出了执行参考依据，同时还引入了预警值和干预值管理内容。为统一规范企业检测，《指南》还提供了检测基本条件和方法附录，给出了具体项目的检验操作方法。在此基础上，《指南》为帮助企业对洁净室（区）更好的实现全程管理，在《规范》要求的基础上，充分吸纳相关标准要求，对具体管理内容和要求进行了适度细化。