



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

第 18/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 12/2025 號法律第三十三條第三款的規定，作出本批示。

一、核准《無菌醫療器械生產質量管理規範》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

（第一款所指者）

無菌醫療器械生產質量管理規範

1. 適用範圍及原則

- 1.1. 本規範是對無菌醫療器械生產質量管理規範的特殊要求，無菌醫療器械生產質量管理體系須符合經第 16/ISAF/2026 號批示核准的《醫療器械生產質量管理規範》及本規範的要求。對本規範未有規定的事宜，補充適用《醫療器械生產質量管理規範》的規定。
- 1.2. 無菌醫療器械生產須滿足其質量及預期用途的要求，最大限度地降低污染，並應根據無菌醫療器械的特性、生產工藝及設備等因素，確定無菌醫療器械潔淨室（區）的潔淨度級別，以保證醫療器械不受污染或能有效排除污染。

2. 人員

- 2.1. 凡在潔淨室（區）工作的人員須定期參與衛生及微生物學基礎知識、潔淨作業等方面培訓。臨時進入潔淨室（區）的人員，須由生產或質量管理部門指定人員對其進行指導及監督。
- 2.2. 醫療器械製造准照持有人（下稱“製造商”）須制定對人員的清潔要求及潔淨室（區）工作人員衛生守則。人員進入潔淨室（區）須按照程序進行淨化，包括穿戴工作帽、口罩、潔淨工作服及工作鞋等。裸手接觸無菌醫療器械的操作人員須每隔一定時間再次消毒雙手，且須定期更換裸手消毒劑的種類。
- 2.3. 製造商須制定人員健康要求，並建立人員健康檔案。直接接觸原材料、中間產品及製成品的人員須至少每年體檢一次。患有傳染性或感染性疾病的人員不得從事直接接觸原材料、中間產品及製成品的工作。
- 2.4. 製造商須制定潔淨工作服及無菌工作服的管理規定，並明確人員服裝要求。工作服及其質量須與生產操作的要求及操作區的潔淨度級別相適應，其式樣及穿著方式須能滿足保護無菌醫療器械及人員的要求。潔淨工作服及無菌工作服不得脫落纖維及顆粒性物質，無菌工作服須能包蓋全部頭髮、鬍鬚及腳部，並能阻留人體脫落物。

3. 廠房及設施

- 3.1. 廠房周邊的地面、路面環境及運輸等不應對無菌醫療器械的生產造成污染。行政區、生活區及輔助區的總體佈局須合理，不得對生產區有不良影響。廠房須設置於遠離有污染的空氣及水等污染源的區域。
- 3.2. 製造商須根據所生產的無菌醫療器械的質量要求，確定在相應級別潔淨室（區）內進行生產的過程，避免生產中的污染。空氣潔淨級別不同的潔淨室（區）之間的靜壓差須大於 5 帕斯卡，潔淨室（區）與室外大氣的靜壓差須大於 10 帕斯卡，並須有指示壓差的裝置。必要時，相同潔淨級別的不同功能區域（操作間）之間也須保持適當的壓差梯度。
- 3.3. 植入及介入到血管內的無菌醫療器械，以及需要在 10,000 級下的局部 100 級潔淨室（區）內進行如灌裝封等後續加工的無菌醫療器械或單包裝出廠的配件，其末道清潔處理、組裝、初包裝、封口的生產區域及不經清潔處理的零部件的加工生產區域須不低於 10,000 級潔淨度級別。
- 3.4. 與血液、骨髓腔或非自然腔道直接或間接接觸的無菌醫療器械或單包裝出廠的配件，其末道清潔處理、組裝、初包裝、封口的生產區域及不經清潔處理的零部件的加工生產區域須不低於 100,000 級潔淨度級別。
- 3.5. 與人體損傷表面及黏膜接觸的無菌醫療器械或單包裝出廠的配件，其末道清潔處理、組裝、初包裝、封口的生產區域及不經清潔處理的零部件的加工生產區域須不低於 300,000 級潔淨度級別。
- 3.6. 與無菌醫療器械的使用表面直接接觸、不需清潔處理即使用的初包裝材料，其生產環境潔淨度級別的設置須遵循與該無菌醫療器械的生產環境的潔淨度級別相同的原則，使初包裝材料的質量滿足所包裝無菌醫療器械的要求；不與無菌醫療器械使用表面直接接觸的初包裝材料，須在不低於 300,000 級潔淨室（區）內生產。
- 3.7. 對於需採用無菌操作技術加工的無菌醫療器械（包括醫用材料），須在 10,000 級下的局部 100 級潔淨室（區）內進行生產。
- 3.8. 潔淨工作服清洗乾燥間、潔具間、專用工位器具的末道清潔處理與消毒的區域的空氣潔淨度級別可低於生產區一個級別，但不得低於 300,000 級。無菌工作服的整理及滅菌後的儲存須在 10,000 級潔淨室（區）內進行。
- 3.9. 潔淨室（區）須按照無菌醫療器械的生產工藝流程及所要求的空氣潔淨度級別進行合理佈局，人流及物流走向須合理。同一潔淨室（區）內或相鄰潔淨室（區）之間的生產操作不得互相交叉污染。
- 3.10. 潔淨室（區）空氣潔淨度級別指標須符合醫療器械相關行業標準的要求。
- 3.11. 潔淨室（區）的溫度及相對濕度須與無菌醫療器械生產工藝要求相適應。無特殊要求時，溫度須控制在十八至二十八攝氏度之間（18 - 28℃），

相對濕度控制在百分之四十五至六十五之間（45% - 65%）。

- 3.12. 進入潔淨室（區）的管道、進回風口佈局須合理，水、電、氣輸送線路與牆體接口處須可靠密封，照明燈具不得懸吊。
- 3.13. 潔淨室（區）內的操作台須光滑、平整、不易積塵、不脫落塵粒及纖維，且便於清潔處理及消毒。
- 3.14. 生產廠房須設置防塵、防止昆蟲及其他動物進入的設施。潔淨室（區）的門、窗及安全門須密閉，潔淨室（區）的門須向潔淨度高的一側開啟，潔淨室（區）的內表面須便於清潔，且不受清潔及消毒的影響。100 級的潔淨室（區）內不得設置地漏。在其他潔淨室（區）內，水池或地漏須有適當的設計及維護，並安裝易於清潔且帶有空氣阻斷功能的裝置以防倒灌，與外部排水系統的連接方式須能防止微生物的侵入。
- 3.15. 潔淨室（區）內使用的壓縮空氣等工藝用氣均須經過淨化處理。與無菌醫療器械使用表面直接接觸的氣體，其對無菌醫療器械的影響程度須進行驗證及控制，以符合所生產的無菌醫療器械的要求。
- 3.16. 潔淨室（區）內的人數須與潔淨室（區）面積相適應。

4. 設備

- 4.1. 生產設備、工藝裝備及工位器具須符合潔淨環境控制及工藝文件的要求。
- 4.2. 潔淨室（區）的空氣淨化系統須經過確認並保持連續運行，維持相應的潔淨度級別，並在一定週期後進行再確認。如停機後再次開啟空氣淨化系統，製造商須進行必要的測試或驗證，以確認仍能達到規定的潔淨度級別要求。
- 4.3. 製造商須確定所需要的工藝用水。如生產過程中使用工藝用水，製造商須配備相應的製水設備，並採取防止污染的措施，用量較大時須通過管道輸送至潔淨室（區）的用水點。工藝用水須滿足無菌醫療器械質量的要求。
- 4.4. 製造商須制定工藝用水的管理文件，工藝用水的儲罐及輸送管道須滿足無菌醫療器械的要求，並定期進行清洗及消毒。
- 4.5. 與原材料、中間產品或製成品直接接觸的設備、工藝裝備及管道表面須光潔、平整、無顆粒物質脫落、無毒及耐腐蝕，不與原材料、中間產品或製成品發生化學反應及粘連，並易於清潔處理、消毒或滅菌。

5. 設計開發

- 5.1. 製造商須確定滅菌工藝的方法及參數，以及無菌保證水平（SAL），並提

供滅菌確認報告。

- 5.2. 如滅菌使用的方法容易出現殘留，製造商須確定殘留物信息及採取的處理方法。

6. 採購

- 6.1. 製造商須對採購物品進行檢驗或驗證，如需要進行生物學評價的原材料，採購物品須與經生物學評價的原材料相同。
- 6.2. 來源於動物的原輔材料均須滿足無菌醫療器械的質量控制要求。
- 6.3. 無菌醫療器械的初包裝材料須適用於所用的滅菌過程或無菌加工的包裝要求，並符合法律法規及適用標準的要求，確保在包裝、運輸、儲存及使用時不會對無菌醫療器械造成污染。製造商須根據無菌醫療器械的質量要求確定所採購初包裝材料的初始污染菌及微粒污染可接受水平並形成文件，按照文件要求對採購的初包裝材料進行進貨檢驗，並保存相關紀錄。

7. 生產管理

- 7.1. 製造商須對生產過程中產生粉塵、煙霧、毒害物、射線及紫外線等有害物質的廠房及設備安裝相應的防護裝置，制定其工作環境條件的要求並形成文件，以進行有效控制。
- 7.2. 製造商須制定潔淨室（區）的衛生管理文件，按照規定對潔淨室（區）進行清潔處理及消毒，並保存紀錄。所用的消毒劑或消毒方法不得對設備、工藝裝備、原材料、中間產品及製成品造成污染。消毒劑品種須定期更換，以防止耐藥菌株的產生。
- 7.3. 生產設備所用的潤滑劑、冷卻劑、清洗劑及在潔淨室（區）內通過模具成型後不需清潔處理的零配件所用的脫模劑，均不得對無菌醫療器械造成污染。
- 7.4. 製造商須制定工位器具的管理文件，所選用的工位器具須能避免無菌醫療器械在存放及搬運中被污染及損壞。
- 7.5. 進入潔淨室（區）包括原材料及零配件等物品，須按程序進行淨化處理。對於需清潔處理的無菌醫療器械的零配件，末道清潔處理須在相應級別的潔淨室（區）內進行，末道清潔處理介質須滿足無菌醫療器械質量的要求。
- 7.6. 製造商須制定清場的管理規定，以防止無菌醫療器械的交叉污染，並做好清場紀錄。

- 7.7. 製造商須制定批號的管理規定，明確生產批號與滅菌批號的關係，規定每批無菌醫療器械須形成的紀錄。
- 7.8. 製造商須選擇適當的方法對無菌醫療器械進行滅菌或採用適當的無菌加工技術，以保證所生產的無菌醫療器械無菌，且符合法律法規及適用標準的要求。
- 7.9. 製造商須建立無菌醫療器械滅菌過程的確認程序並形成文件。滅菌過程須按照適用標準要求在初次實施前進行確認，必要時再確認，並保存滅菌過程的確認紀錄。
- 7.10. 製造商須制定無菌醫療器械滅菌過程的控制文件，保存每一滅菌批的滅菌過程參數紀錄，滅菌紀錄須可追溯到每一生產批的無菌醫療器械。
- 7.11. 對直接或間接接觸心血管系統、淋巴系統或腦脊髓液或藥液的零配件須至少能追溯到生產無菌醫療器械所用的原材料、滅菌設備及生產環境。
- 7.12. 製造商須根據對無菌醫療器械質量影響的程度規定各種無菌醫療器械、其原材料及中間產品的儲存條件。儲存場所須具有相應的環境監控設施，並須控制及記錄儲存條件，該等儲存條件須在標籤或使用說明書中註明。

8. 質量控制

- 8.1. 製造商須具備無菌、微生物限度及陽性對照的檢測能力及條件。
- 8.2. 製造商須對工藝用水進行監控及定期檢測，並保存監控紀錄及檢測報告。
- 8.3. 製造商須按照無菌醫療器械的相關行業標準要求對潔淨室(區)的塵粒、浮游菌或沉降菌、換氣次數或風速、靜壓差、溫度及相對濕度進行定期檢測或監測，並保存檢測或監測紀錄。
- 8.4. 製造商須根據無菌醫療器械的質量要求制定無菌醫療器械的初始污染菌及微粒污染的控制水平並形成文件，還須制定中間產品的儲存環境要求及存放時間，並按文件要求定期檢測及保存相關紀錄。製造商須定期對檢測紀錄進行匯總及趨勢分析。
- 8.5. 製造商須根據產品留樣目的確定留樣數量及留樣方式，按照生產批或滅菌批等進行留樣，並保存相關的留樣觀察紀錄或留樣檢驗紀錄。

9. 術語及其含義

為適用本規範的規定，下列術語的含義為：

- 1) “生產批”：是指在一段時間內，同一工藝條件下連續生產出的具有

同一性質及質量的醫療器械。

- 2) “滅菌批”：是指在同一滅菌容器內，同一工藝條件下滅菌的具有相同無菌保證水平的醫療器械。
- 3) “滅菌”：是指用以使醫療器械無任何形式的存活微生物的過程，且該過程須經過確認。
- 4) “無菌”：是指醫療器械上無存活微生物的狀態。
- 5) “初包裝材料”：是指與醫療器械直接接觸的包裝材料。
- 6) “無菌加工”：是指在受控的環境中進行醫療器械的無菌製備及無菌灌裝。在該環境內的空氣供應、材料、設備及人員均受到控制，使微生物及微粒污染控制在可接受的水平。