



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 19/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《植入式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）

植入式醫療器械生產質量管理規範

1. 適用範圍及原則

- 1.1. 本規範適用於植入式的有源醫療器械及無源醫療器械，但不適用於以下醫療器械：
 - 1) 組織工程植入物中生物技術組成部分；
 - 2) 除齒科種植體外的其他齒科植入物。
- 1.2. 本規範是對植入式醫療器械生產質量管理規範的特殊要求，植入式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。
- 1.3. 在植入式的無菌醫療器械生產過程中須最大限度地降低污染，以保證醫療器械不受污染或能有效排除污染。植入式的非無菌醫療器械，其生產環境的設置須滿足相關醫療器械質量的要求。

2. 人員

- 2.1. 植入式的動物源醫療器械及同種異體醫療器械的生產、技術及質量管理人員，須具有相應的生物學、生物化學、微生物學、醫學或免疫學等專業知識，並具有相應的實踐經驗，以確保具備在生產及質量管理中履行職責的能力。
- 2.2. 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。
- 2.3. 從事植入式的動物源醫療器械及同種異體醫療器械生產的全體人員，包括生產、檢驗、物料管理、清潔、維修及廢棄物處理等人員，均須根據所生產的醫療器械的特性及所從事的操作，接受相適應的專業及安全防護培訓。
- 2.4. 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。裸手接觸植入式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。

- 2.5. 製造商須制定人員健康要求，並建立人員健康檔案。直接接觸原材料及植入式醫療器械的人員須至少每年體檢一次。患有傳染性及感染性疾病的人員不得從事直接接觸植入式醫療器械的工作。
- 2.6. 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植入式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. 廠房與設施

- 3.1. 廠房周邊的地面、路面環境及運輸等不應對植入式的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應合理，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植入式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. 主要與骨接觸的植入式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零部件的加工生產區域須不低於 100,000 級潔淨度級別。
- 3.4. 主要與組織及組織液接觸的植入式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零部件的加工生產區域須不低於 100,000 級潔淨度級別。
- 3.5. 主要與血液接觸的植入式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零部件的加工生產區域須不低於 10,000 級潔淨度級別。
- 3.6. 與人體損傷表面及黏膜接觸的植入式無菌醫療器械或單包裝出廠的零部件，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零部件的加工生產區域須不低於 300,000 級潔淨度級別。
- 3.7. 與植入式的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植入式無菌醫療器械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植入式無菌醫療器械的要求；不與植入式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 潔淨室（區）內生產。
- 3.8. 對於需採用無菌操作技術加工的植入式無菌醫療器械（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。

- 3.9. 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。
- 3.10. 潔淨室（區）須按照植入式的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。
- 3.11. 潔淨室（區）空氣潔淨度級別指標須符合醫療器械相關的行業標準的要求。
- 3.12. 潔淨室（區）的溫度及相對濕度須與植入式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%）。
- 3.13. 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。
- 3.14. 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。
- 3.15. 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。
- 3.16. 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。與植入式醫療器械使用表面直接接觸的氣體，其對植入式醫療器械的影響程度須進行驗證及控制，以符合所生產的植入式醫療器械的要求。
- 3.17. 潔淨室（區）內的人數須與潔淨室（區）面積相適應。
- 3.18. 對於植入式的非無菌醫療器械或使用前預期滅菌的醫療器械，如通過確認的清潔及包裝過程能將污染降低並保持穩定的控制水平內，則須建立一個受控的環境，以確保該確認的清潔及包裝過程。

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）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時，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。工藝用水須滿足植入式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植入式醫療器械的要求，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. 植入式的有源醫療器械的設計與製造須將與能源使用有關的風險降至最低，尤其是與絕緣、漏電及過熱有關的風險。
 - 5.2. 對於含有同種異體原材料、動物源性原材料或生物活性物質等具有生物安全風險類的植入式醫療器械，在其研製開發過程中，須對相關原材料及生物活性物質的生物安全性進行驗證並形成文件。
 - 5.3. 研製加工工藝須對各種助劑的使用，以及對如殘留單體及小分子殘留物等雜質的控制情況進行驗證並形成文件。
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. 植入式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，並須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植入式無菌醫療器械造成污染。製造商須根據植入式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。
 - 6.3. 植入式的動物源醫療器械及同種異體醫療器械製造商，須向合法及有質量保證的供應商採購所需供體，並與供應商簽訂採購協議書，對供應商的資質進行評價及保存詳細的採購信息紀錄。
 - 6.4. 植入式的動物源醫療器械製造商，須對用於醫療器械生產的動物源性供體進行風險分析及管理，對所需供體可能感染病毒及傳染性病原體進行安全性控制並保存資料。製造商須制定滅活或去除病毒及其他傳染性病原體的工藝文件，該工藝須經驗證並保存驗證報告。
 - 6.5. 植入式的動物源醫療器械製造商，須與動物定點供應商簽訂長期供應協議，在協議中須載明供體的質量要求，並保存供應商相關資格證明、動

物檢疫合格證、動物防疫合格證及相關的檢疫標準等資料。製造商須保存供體的可追溯性文件及紀錄。

- 6.6. 植入式的同種異體醫療器械製造商，須制定供體篩查技術要求，對所需供體進行嚴格篩查，並保存供體病原體及必要的血清學檢驗報告。
- 6.7. 植入式的同種異體醫療器械製造商，須保存供者志願捐獻書。在志願捐獻書中，須明確供者所捐獻組織的實際用途，並經供者本人或其法定代理人簽名確認。對用於醫療器械生產的同種異體原材料，製造商須保存與其合作的醫療機構提供的合法性證明或其倫理委員會的確認文件。

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清洗的零配件所用的脫模劑，均不得對植入式醫療器械造成污染。
- 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植入式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。對於需清潔處理的植入式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植入式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，以防止植入式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，規定每批植入式醫療器械須形成的紀錄。
- 7.8. 製造商須選擇適當的方法對植入式無菌醫療器械進行滅菌或採用適當的無菌加工技術，以保證所生產的植入式無菌醫療器械無菌，且符合法律法規及適用標準的要求。
- 7.9. 製造商須建立植入式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. 製造商須制定植入式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植入式無菌醫療器械。
- 7.11. 製造商須建立可追溯性程序並形成文件，規定植入式醫療器械可追溯的範圍、程度、標識及要求的紀錄。在規定可追溯要求的紀錄時，須包括可能導致最終植入式醫療器械不滿足其規定要求的所用的原材料、生產設備、操作人員及生產環境等紀錄。
- 7.12. 植入式醫療器械須標記醫療器械製造廠名稱或商標、批號或出廠編號，以保證其可被追溯。如標記會影響植入式醫療器械的預期性能，或因植入式醫療器械的體積或物理特性難以清晰標記，上述信息可以使用標籤或其他方法標示。
- 7.13. 製造商須根據對植入式無菌醫療器械質量影響的程度規定各種植入式無菌醫療器械、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。
- 7.14. 以非無菌狀態提供的植入式醫療器械，製造商須在經確認的清潔條件或淨化條件下進行末道清洗及包裝，清洗的水質至少為純化水，同時須採取適當的措施，以避免或降低微生物污染。包裝須能確保該等醫療器械不發生銹蝕、黴變及蛻變等性質變化，並與製造商規定的滅菌方法相適宜。
- 7.15. 植入式的動物源醫療器械及同種異體醫療器械製造商，須對供體的控制、防護、試驗及處理採取有效保障措施。如涉及生物安全性的有關病毒及其他傳染性病原體，製造商須採用有效的方法滅活、去除病毒及其他傳染性病原體，並對其工藝過程的有效性進行確認。製造商須保存所有與生產有關的控制紀錄。
- 7.16. 植入式的動物源醫療器械及同種異體醫療器械的原材料，須在受控條件下進行處理，不應造成污染。製造商須建立廢棄的動物及人體組織的處理程序及紀錄。
- 7.17. 用於生產植入式的動物源醫療器械及同種異體醫療器械的操作區及設備須易於清潔，且能耐受薰蒸及消毒。
- 7.18. 生產植入式的動物源醫療器械及同種異體醫療器械的潔淨室（區）及需要消毒的區域，須選擇使用多於一種的消毒方式，並進行檢測，以防止耐藥菌株的產生。

8. 質量控制

- 8.1. 植入式無菌醫療器械製造商，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. 植入式無菌醫療器械製造商，須按照醫療器械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. 製造商須根據植入式醫療器械的質量要求制定植入式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. 製造商須設立與所生產的植入式醫療器械相適應的檢驗機構，按批對所生產的植入式醫療器械進行出廠檢驗項目的檢驗。檢驗紀錄須載明檢驗及試驗人員的姓名、其職務及檢驗日期。
- 8.6. 製造商須根據植入式醫療器械的留樣目的確定留樣數量及留樣方式，按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. 銷售

製造商須要求其代理商或經銷商保存植入式醫療器械分銷紀錄以便追溯。製造商須保存貨運包裝收件人的名字及地址的紀錄。

10. 不良事件的監測、分析及改進

- 10.1. 製造商須制定對取出的植入式醫療器械進行分析研究的規定並形成文件。在獲得取出的植入式醫療器械後，製造商須對其分析研究，了解植入式醫療器械有效性及安全性方面的信息，以用於提高植入式醫療器械的質量及改進其安全性。
- 10.2. 製造商須建立與所生產的植入式醫療器械相適應的不良事件信息收集方法，及時收集植入式醫療器械的不良事件。

11. 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，且該過程應經過確認。
- 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。