



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1403—2017

环氧乙烷分包灭菌的要求

Requirements of contract sterilization using ethylene oxide

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分包灭菌商的选择	1
5 产品制造商与分包灭菌商的书面协议	2
6 确认程序	4
7 生物指示物、过程挑战装置和样品的处置	4
8 灭菌过程文件	5
9 常规灭菌过程控制	6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位:施洁医疗技术(上海)有限公司、泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:徐海英、胡昌明、宋修山、林玉清、颜蕴琦、贾永前。

引 言

ISO 11135-1:2007 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(英文版)和 ISO/TS 11135-2:2008 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第2部分:ISO 11135-1 应用指南(英文版)正在被 SAC/TC 200 等同转化为我国国家标准 GB 18279.1 和 GB/T 18279.2。

AAMI(The Association for the Advancement of Medical Instrumentation)有4份标准旨在为 ISO 11135-1:2007 使用提供指南,分别为:

AAMI TIR14:2009 环氧乙烷分包灭菌;

AAMI TIR15:2009 环氧乙烷灭菌物理要求;

AAMI TIR16:2000 环氧乙烷灭菌微生物要求;

AAMI TIR28:2009 环氧乙烷灭菌产品追加和过程等效。

为更好地实施 GB 18279.1,SAC/TC 200 在参考以上4份 AAMI 标准的基础上,相应地制定了适合我国国情的行业标准。

其中,本标准参考 AAMI TIR14:2009 制定,对分包灭菌商的选择,产品制造商与分包灭菌商的书面协议,确认程序,生物指示物、过程挑战装置和样品的处置,灭菌过程文件、常规灭菌过程控制等方面给出指导,便于更好地执行 GB 18279.1。

环氧乙烷分包灭菌的要求

1 范围

本标准规定了环氧乙烷分包灭菌的要求,旨在为采用环氧乙烷分包灭菌的医疗器械制造商实施 GB 18279.1 提供指导。其他指导信息可参考 GB/T 18279.2。

本标准未包括医疗保健机构采用环氧乙烷分包灭菌的要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程开发、确认及常规控制的要求(GB 18279.1—2015,ISO 11135-1:2007,IDT)

GB/T 18279.2 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第2部分:GB 18279.1 应用指南(GB/T 18279.2—2015,ISO 11135-2:2008,IDT)

YY/T 1302.2—2015 环氧乙烷灭菌的物理和微生物性能要求 第2部分:微生物要求

3 术语和定义

GB 18279.1 和 GB/T 18279.2 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抑细菌/抑真菌测试 bacteriostasis/fungistasis test

用选定的微生物进行试验以证明是否存在可抑制微生物繁殖的物质。

3.2

分包灭菌商 contract sterilizer

提供分包服务的工厂,旨在为医疗器械制造商制造的医疗器械提供分包灭菌服务。

注:此定义适用于提供医疗器械灭菌服务的所有工厂,也适用于医疗器械制造商内部灭菌,(即制造和灭菌一体化的工厂)。

3.3

制造商 manufacturer

生产、制造、装配以及成品加工的机构,包括任何形式的重新包装、重新贴标签。

3.4

验证 verification

用于确保系统的当前操作或适用性而执行的评估。

4 分包灭菌商的选择

4.1 评估灭菌场所

首先制造商应通过评估确定选择分包灭菌商灭菌或是内部灭菌。制造商应充分了解选择的灭菌场