



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1268—2023

代替 YY/T 1268—2015

环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效

Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization

2023-03-14 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品追加	2
5 过程等效	4
附录 A (资料性) 产品追加至环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组的评估指南	8
附录 B (资料性) 过程等效评估指南	10
参考文献	11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 1268—2015《环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效》，与 YY/T 1268—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了范围的表述(见第 1 章,2015 年版的第 1 章)；
- b) 更改了“待选设备”“待选产品”“环氧乙烷处理组”“环氧乙烷产品族”“装载结构”“过程等效”“产品追加”“再鉴定”“灭菌过程设备”“灭菌专家”的术语和定义(见 3.1~3.5、3.7~3.11, 2015 年版的 3.1~3.10)；
- c) 增加了术语和定义“包装系统”(见 3.6)；
- d) 更改了第四章产品追加的注为总则(见 4.1,2015 年版第 4 章的注)；
- e) 更改了产品族和处理组的内容(见 4.2, 2015 年版的 4.1、4.2)；
- f) 更改了要求性条款为推荐性条款(见 4.2,4.3,4.5,4.7,5.9,2015 年版的 4.2,4.3.2,4.3.4,4.3.6, 5.4)；
- g) 删除了产品追加的评估总则(见 2015 年版的 4.3.1)；
- h) 更改了产品追加评估的结论的内容(见 4.8,2015 年版的 4.4)；
- i) 更改了等效性维护的内容(见 5.9,2015 年版的 5.4)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本文件起草单位：苏州诺洁医疗技术有限公司、杭州唯强医疗科技有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、新乡市华西卫材有限公司、泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司。

本文件主要起草人：徐海英、周志龙、洪梓祥、徐占利、崔文波、翁辉、刘雪美、周光宇、林曼婷。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2015 年首次发布为 YY/T 1268—2015；

——本次为第一次修订。

环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效

1 范围

本文件规定了医疗器械环氧乙烷灭菌过程中新产品或变更的产品追加到已经确认的灭菌过程的要求,并为使用不同灭菌设备时评估灭菌过程等效性提供方法。

本文件适用于经环氧乙烷灭菌处理、采用传统放行或参数放行的医疗器械。

本文件适用的医疗器械环氧乙烷灭菌情况包括:

- a) 在已经确认的环氧乙烷灭菌过程中增加新产品;
- b) 评估已确认产品的变更;
- c) 已确认的过程转移到不同的场地或设备;
- d) 评估灭菌过程的等效性。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

3 术语和定义

GB 18279.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

待选设备 candidate equipment

拟实现现有已确认的灭菌过程的新的或变更过的设备。

3.2

待选产品 candidate product

拟追加至现有已确认的灭菌过程中的新的或变更过的产品(含包装系统)。

3.3

环氧乙烷处理组 EO processing category

能在同一环氧乙烷灭菌过程中灭菌的不同产品或产品族的组合。

注:处理组内所有产品呈现对灭菌过程的挑战性不大于处理组的挑战装置。

3.4

环氧乙烷产品族 EO product family

允许采用相同的工艺条件进行灭菌并具有相似或相同确认目的的产品组合。

3.5

装载结构 load configuration

产品在灭菌过程中表现形式的总属性,此结构包括: