

团体标准编制说明

一、任务来源

1、任务来源

根据中国医疗器械行业协会相关工作安排,由医疗器械包装专业委员会标准化技术委员会负责制定《最终灭菌医疗器械包装—GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2 应用指南》。

2、工作过程

接到标准制定任务后,首先组建了包括上海微创、安贞医院、杜邦、上海建中、南微医学、AMCOR、安保包装等在内的标准起草工作组。工作组成员涵盖医疗机构及医疗器械、医疗器械的包装材料、包装生产企业的代表。

2020年2月~5月,起草小组完成了对 ISO/TS 16775 《Packaging for terminally sterilized medical devices — Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2》英文标准的翻译工作并形成了标准工作组讨论稿。2020年5月-8月,起草小组召开数次该项标准的工作组讨论会议,对标准工作组讨论稿进行了小组内部讨论,并就专家相关意见进行了收集整理,形成标准征求意见稿及编制说明。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

征求意见稿依据 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草,以 ISO/TS 16775 标准为基础,结合了 GB/T 19633.1、GB/T 19633.2 的具体要求,旨在指导医疗机构及医疗器械的包装及灭菌生产及加工企业选择包装材料的选择、评估及确认。

无菌屏障系统需要在开封使用前确保内容物的无菌性,并确保无菌传递。无菌屏障系统可根据处理、流通和贮存条件为灭菌医疗器械提供充分保护。对于需要重复处理的已包装及灭菌的器械,可能需要其他保护性包装与无菌屏障系统相结合形成包装系统。在选择和实施前,各企业应评估各无菌屏障系统或包装系统的性能,确保满足灭菌、贮存和处理条件。管理无菌产品的各企业应有贮存、处理和运输无菌产品的成文培训计划。

GB/T 19633.1 规定了材料、无菌屏障系统和包装系统的要求,GB/T 19633.2 规定了包装过程确认的要求。这两个文件为医疗器械保护、灭菌能力、保持无菌包装完整性以及无菌传递提供了标准。这些标准适用于医疗机构以及医疗器械的包装和灭菌机构。这些标准规定了

通用的要求，行业不同，理解也存在差异，在医疗机构和医疗器械包装材料制造商或加工处理商使用情况存在差异。为了解决这一现实问题，开展《最终灭菌医疗器械包装——GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2 应用指南》的起草工作。

征求意见稿为应用 GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2 中的相关要求提供了指导，并未添加或以其他方式修改 GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2 的要求。本标准提供评估、选择和使用包装材料、预成型无菌屏障系统、无菌屏障系统和包装系统的指导方针。还提供成型、密封和装配过程的确认要求指导。针对医疗机构和医疗器械行业分别制定应用指南，并附 17 个资料性附录做详细指导：附录 A 包装材料和无菌屏障系统的选择、评估和测试；附录 B 灭菌注意事项；附录 C 包装方法实例；附录 D 确认计划文件；附录 E 安装鉴定文件；附录 F 运行鉴定文件；附录 G 性能鉴定文件；附录 H 宜对最坏情况要求；附录 I 生成最终包装系统确认方案；附录 J 设计输入—医疗器械属性；附录 K 风险分析工具；附录 M 稳定性试验；附录 O 试验方法确认；附录 P 合同包装商的使用；附录 Q 过程参数确立指南；附录 R 调查故障；附录 S 包装生产过程和包装系统设计可行性评估。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准作为GB/T 19633.1、GB/T 19633.2的应用指南，旨在指导医疗机构及医疗器械的包装及灭菌生产及加工企业进行包装材料的选择、评估及确认，故未进行验证。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

本标准计划等同采用 ISO/TS 16775:2014，GB/T 19633 中的术语和定义适用于本标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

征求意见稿与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。本标准是指导医疗机构及医疗器械的包装及灭菌生产及加工企业应用 GB/T 19633.1、GB/T 19633.2 的良好补充。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、团体标准作为强制性团体标准或推荐性团体标准的建议。

建议作为推荐性团体标准。

八、贯彻团体标准的要求和措施建议。

本文件为行业协会团体标准，供协会会员及社会自愿采用，标准发布后，医疗器械包装专业委员会将在标准实施日期前在中国医疗器械行业协会网页上开辟标准宣贯专栏、在《医疗器械包装专刊》上公布标准宣贯资料、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

建议本标准自发布之日起 6 个月后开始实施。

九、废止现行有关标准的建议。

本文件为首次制定，无相关废止情况。

十、其他应予说明的事项。

无。

《最终灭菌医疗器械包装——GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2 应用指南》
标准起草工作组
2020 年 8 月