

××××《无菌医疗器械环氧乙烷灭菌过程管理规范》

团体标准编制说明

一、任务来源

1、任务来源

根据关于对2020年中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会团体标准申请立项项目公开征求意见的安排的安排，由中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会负责制定团体标准《无菌医疗器械环氧乙烷灭菌过程管理规范》。

2、工作过程

接到工作指令后，专委会根据前期对“无菌医疗器械环氧乙烷灭菌过程管理规范”的预研立项和标准制定计划，及时确定了工作组方案，并成立了起草工作组，工作组成员由 7 个单位组成，其中，生产企业 5 家，牵头起草单位：苏州诺洁医疗技术有限公司，第一起草人：徐海英，起草工作组成员职责详见表 1。本标准起草工作组按立项计划于 2019 年 6 月开始了标准认真的调研和初步讨论稿的起草。先后在专委会的组织和起草单位的参与配合下，召开了多次工作组网络视频会议和标准起草小组现场讨论会，吸取各位专家委员的建议和意见，对标准中的疑点、难点内容进行汇总分析，并于 2020 年 8 月 7 日完成征求意见稿。

表 1 起草工作成员职责分配表

序号	姓名	职责	单位
1	徐海英	标准编制	苏州诺洁医疗技术有限公司
2	周志龙	标准审核	杭州唯强医疗科技有限公司
3	刘雪美	标准审核	强生(苏州)医疗器材有限公司
4	翁辉	标准审核	泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司
5	于琦	标准审核	江苏省食品药品监督管理局认证审评中心
6	储云高	标准审核	上海市食品药品监督管理局认证审评中心
7	徐占利	标准审核	苏州诺洁医疗技术有限公司
8	孟凡龙	标准审核	苏州诺洁医疗技术有限公司
9	李然	标准审核	上海微创医疗器械（集团）有限公司

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

征求意见稿按GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准文件的结构和起草规则》中的原则要求进行编写。

国家已经发布和实施了很国家标准和行业标准,对环氧乙烷灭菌的过程确认以及确认过程中涉及到物理、微生物、生物指示剂等进行了明确的规范和指导,但对环氧乙烷灭菌生产过程的日常控制尚未进行细化规定和要求。为规范无菌医疗器械环氧乙烷灭菌过程日常管理,根据《医疗器械生产监督管理办法》,参照《医疗器械生产质量管理规范》、附录及环氧乙烷灭菌相关的标准,制定本标准文件。

本文件从质量管理体系、安全和环境保护、人员和设备、灭菌过程控制和监视、变更和不合格控制等方面,对环氧乙烷灭菌生产过程控制提出了明确要求和指导,用于指导自行灭菌的医疗器械制造商和分包灭菌商,以规范其日常的环氧乙烷灭菌过程的管理。本规范文件中除适用范围、规范性引用文件、术语和定义及参考文献部分外,其它部分的主要内容概括如下:

- 1) 质量管理体系部分:从质量管理体系、文件要求、管理职责和采购等方面规定了企业(制造商和分包灭菌商)提出要求和提供指导;
- 2) 安全和环境保护部分:从消防安全、人员安全、工艺安全和环境保护方面提出要求和指导;
- 3) 人员设备:从从事人员要求和灭菌设备方面对企业提出要求和指导;
- 4) 灭菌过程和监视部分:对企业灭菌过程中的收货和贮存、灭菌过程、灭菌后贮存、灭菌放行以及发货过程等活动提出要求和指导;
- 5) 变更和不合格品控制:对企业灭菌过程中变更和不合格品控制进行了要求,同时对涉及到重新灭菌的过程提出要求。

通过如以上的几个部分的要求和指导,使得本标准规范文件是对GB18279.1和GB/T18279.2执行实施的形成了良好的补充。同时,使得环氧乙烷灭菌日常过程控制更具有可执行性和操作性,从而保障自行灭菌的医疗器械制造商和分包灭菌商灭菌过程控制的有效性和安全性。

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

本标准作为自行灭菌的医疗器械制造商和分包灭菌商日常灭菌管理的细化规定和指导性规范,故未进行验证。

本标准文件从质量管理体系、安全和环境保护、人员和设备、灭菌过程控制和监视、变更和不合格控制等方面对环氧乙烷灭菌生产过程控制提出了明确要求和指导,用于指导自行灭菌的医疗器械制造商和分包灭菌商,以规范其日常的环氧乙烷灭菌过程的管理。本标准文件将对国家已经发布和实施了环氧乙烷灭菌相关的国家标准和行业标准形成良好的补充和说明,从而使得环氧乙烷灭菌日常过程控制更具有可执行性和操作性,同时保障自行灭菌的医疗器械制造商和分包灭菌商灭菌过程控制的有效性和安全性。

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。

国际上发布和实施了很多人对环氧乙烷灭菌的过程确认以及确认过程中涉及到物理、微生物、生物指示剂等相关的国际标准或技术报告,但对环氧乙烷灭菌生产过程的日常控制尚无明细规定,本标准起草时结合国家标准和国际标准要求,对无菌医疗器械环氧乙烷灭菌日常过程控制进行细化规定和指导,为环氧乙烷灭菌相关的国际标准 and 国家标准在国内实施的提供了有利补充和说明,有利于提高国内医疗器械制造商和分包灭菌商日常环氧乙烷灭菌过程控制水平,有利于规范医疗器械行业和环氧乙烷灭菌行业的发展,有利于保障医疗器械产品的安全性和有效性。

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。本标准规范文件是对 GB18279.1 执行实施的良好补充。

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

本标准作为自行灭菌的医疗器械制造商和分包灭菌商日常灭菌管理的细化规定和指导性规范,拟于标准发布后,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。

《无菌医疗器械环氧乙烷灭菌过程管理规范》
标准起草工作组
2020年8月