

附件1

2024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预立项申请项目公开征求意见汇总表

序号	立项标准名称	制定/修订	采用国际标准	主要起草单位	立项背景及意义	项目已有条件
1	最终灭菌医疗器械产品生产环境的微生物及颗粒物控制和监测	制定	/	强生（苏州）医疗器械有限公司	<p>最终灭菌医疗器械产品生产环境的微生物及颗粒物与产品质量安全息息相关，比如过多的微粒和生物负载造成细菌内毒素增加及产品灭菌不彻底。而我国目前还没有相关的标准能对最终灭菌医疗器械产品生产环境提出综合性的监测评估方法。现有的标准只是针对洁净室的某些或某项控制项目作阐述，比如GB/T25915只针对洁净室及其受控环境的空气洁净度项目的等级、检测、洁净室的设计、建造和运行作阐述，GB/T 25916只针对洁净室及其受控环境中的生物污染控制作阐述，GB/T 26292~26294，也分别只针对洁净室的悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的检测方法作阐述；GB/T 13277只针对压缩空气作阐述，水的检测主要运用中国药典。但实际上一个受控的生产环境需要综合评估以上各项目，目前医疗器械制造行业内还没有一个能提供用于分析和评估以上各监测项目的综合性的标准。但实际上行业的监管法规对各项目都有控制要求，因此使用者无法找到一个整体性解决问题的标准。</p> <p>本标准能提供医药行业对于最终灭菌医疗器械产品生产环境控制和监测合适的项目和方法。本标准从受控环境中最主要的几个项目出发，包括空气、物体表面、工艺用水和工艺用气，较为全面地阐述了这些项目的监测评估方法。环境监控各项目参考限度值，包括空气、物体表面、工艺用水和工艺用气，将为不同级别洁净室及不同分类医疗器械产品提供一个综合性的参考标准。</p> <p>适用范围：最终灭菌医疗器械产品生产环境的生物体颗粒（即微生物）和非生物颗粒的常规监测。</p> <p>A) 空气（生物体颗粒和非生物颗粒） B) 物体表面（生物体颗粒） C) 工艺用水（生物体颗粒） D) 工艺用气（生物体颗粒和非生物颗粒）</p> <p>主要技术内容：环境监测的总体要求、考虑因素、采样计划、监测方法、微生物表征、警戒和行动水平设定、趋势分析、异常情况调查、以上监测项目的关联标准、国内外环境等级对应关系。</p>	<p>目前中国医疗器械产品产业持续不断发展，如中国医疗器械的产值特别是中高端医疗器械的产值逐年增加，最终灭菌医疗器械产品生产环境监控需要科学和严谨地实行，特别是一些高风险的产品，比如三类植入性产品，其生产环境与成品质量安全相关度非常高，需要有全面分析环境影响因素并监测和控制这些项目。该标准的实施有利于把控最终灭菌医疗器械产品生产环境污染导致的产品质量风险。</p> <p>国际上关于环境控制和监测的标准主要有ISO 14644, ISO 14698, ISO 8573, AAMI TIR52 -</p> <p>2014, 本标准在参考以上标准的基础上，增加了配合我国医疗器械法规、相关标准以及行业内其他先进的方法。</p> <p>国内关于环境控制和监测的标准主要有 YY/T 0033-2000、GB/T 25915、GB/T25916、GB/T 16292~16294、GB/T 13277和中国药典，目前医疗器械制造行业内还没有一个能提供用于分析和评估以上各监测项目的综合性的标准，迫切需要一个能对最终灭菌医疗器械产品生产环境进行综合评估的标准。</p> <p>拟制定的本标准能综合反映最终灭菌医疗器械产品生产环境需要控制和监测的项目及其要求。本标准发布后能提供给医疗器械研究机构、生产企业、检测机构及监管部门关于最终灭菌医疗器械生产环境需要监控的项目及方法的综合性参考内容。</p> <p>本标准由强生（苏州）医疗器械有限公司作为第一起草单位主导制定，强生（苏州）医疗器械有限公司于是强生医疗科技在中国最大的一体化、综合性产业园。园内目前集合了医疗器械的研发和制造、技术创新与合作、客户物流与服务、全球共享服务、区域采购与供应商鉴别管理等强生多元业务功能。作为强生全球供应网络的组成，强生苏州产业园同时拥有DePuy Synthes骨科手术器材和爱惜康外科手术器材两大工厂，产品供应至全球市场。</p> <p>公司具有在最终灭菌产品质量管理的专家团队，从事医疗器械质量管理工作，包括洁净环境控制、消毒灭菌技术、实验室检测等具有10-20年以上的工作经验，本标准的第一起草人担任全国消毒技术委员会专家委员，多次参与医疗器械产品灭菌相关行业标准、国标的编制和宣贯。</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	采用国际标准	主要起草单位	立项背景及意义	项目已有条件
2	手术或器械防护用医用非织造及复合材料	制定	ISO 11810 手术单和/或病人防护覆盖物抗激光试验方法和分类	江苏英伟医疗有限公司，首都医科大学北京安贞医院消毒供应中心，SGS（上海）有限公司生命科学部，河南亚都集团，迈迪康医疗用品江苏有限公司，稳健医疗用品股份有限公司，嘉兴世源科技有限公司，连云港柏德实业有限公司，海宁市美迪康非织造新材料有限公司	站在行业前端看到手术防护材料五花八门，缺乏相应的系统的梳理，实际应用中缺乏相应的标准导致了现行产品鱼龙混杂良莠不齐。而国际市场更是以诸多标准设置了层层屏障，阻碍国内企业参与竞争或无法入局。比如ISO11810等激光阻燃性要求，欧美诸多招投标以“需提供对应标准相关阻燃报告”为条件，成功使得国内企业无缘竞标。而相对应该标准截止目前在中国境内尚无一家检测机构能够出具完整报告。实际临床还有很多装备需要防护，比如器械罩、器械盘套、达芬奇机器人无菌罩等，手术包内会包含手术衣、手术单等，但是更多涉及产品并不是只有这些子件，会涉及如器械罩、美亚袋、手术膜、手术刀、注射器等，另外非织造布在此标准中是可选材料之一或者部分产品使用的医用非织造的基布，这个标准涉及的是医用材料不是具体只单单是非织造布，是多种不同材料组合复合，来满足各个场景。有必要制定一个标准来统一规范覆盖产品的全生命周期，需要从材料的选择到制成品的临床应用以及应用后处理等（医废问题日益严重）。一开始材料没有规范必然给制品带来隐患导致市场不稳定。制定材料标准能够打通产业链带来产业链的提升。目前国内针对此类材料尚没有统一的国家标准或行业标准，特本次组织在该材料领域的生产制造、制品制造厂家和客户等共同申请立项，以促进该产品的更加规范化、专业化，同时为中国产品出口国外达到国内外标准一致做准备。	<ol style="list-style-type: none"> 1、已经参与完成中国医疗器械行业协会团体标准《医用一次性非织造包布》的编制发布 2、完整的全产业链、集团拥有上游原材料生产制造工厂，相关医疗器械制成品生产，规模位居头部 3、产品以自主品牌MEDPLUS、壹普康销往全球70多个国家，熟悉各国相关标准和要求 4、产品以一次性无菌手术包为主，涉及境内外产业供应链较多对各个子件产品相关情况比较熟悉 5、同各个高校、第三方实验室、相关资质认证公告机构等合作频繁能够有效组织多方人员参标修标 6、同医院等临床机构共同研发合作紧密，能够很好将临床使用需求导入企业产品设计需求，可以更好将标准起草利于未来临床使用和服务
3						