

《最终灭菌医疗器械包装—GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2 应用指南》

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 XXXX《最终灭菌医疗器械包装—GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2 应用指南》替代 T/CAMDI 058-2020《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,首先组建了包括最终灭菌医疗器械包装材料生产商、医疗器械制造商、医疗器械使用单位以及医疗器械审评中心在内的工作组,包括上海微创医疗器械(集团)有限公司、南微医学科技股份有限公司、东莞市安保医用包装科技有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、安徽和美瑞医用包装材料有限公司、亚都控股集团有限公司、首都医科大学附属北京安贞医院、中日友好医院、山东第一医科大学第一附属医院(山东省千佛山医院)、天津市医疗器械审评查验中心、安姆科集团-毕玛时软包装(苏州)有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、福州绿帆包装材料有限公司、振德医疗用品股份有限公司、通标标准技术服务(上海)有限公司、杜邦(中国)研发管理有限公司。工作组成员涵盖最终灭菌医疗器械包装材料的上下游单位。

2021年12月~2024年4月,标准工作组完成了对 ISO/TS 16775: 2021 《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。2024年5月-8月,标准工作组召开数次该项标准的工作组讨论会议,对标准讨论稿进行了内部讨论,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。计划于2024年9月~10月,标准广泛公开征求意见,收集相关领域专家、学者、生产企业及有关从业人员的广泛意见。2024年10月完成征求意见稿反馈讨论,2024年11月完成标准审定稿,2024年12月完成标准审定,并最终形成标准送审稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本文件依据 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草,以 ISO/TS 16775: 2021 为基础,结合了

GB/T 19633.1-2024、GB/T 19633.2-2024 的具体要求，旨在指导医疗机构及工业（医疗器械制造商、医疗器械包装材料制造商、包装材料提供方）进行包装材料的选择、评估及确认。

无菌屏障系统的预期是能满足灭菌要求、提供物理保护、保持使用前的无菌状态，并能无菌取用。根据处理、流通或贮存的条件，无菌屏障系统可以与额外的保护性包装相结合形成包装系统。

GB/T 19633.1 规定了材料、无菌屏障系统和包装系统的要求，包括包装系统设计的确认，而 GB/T 19633.2 规定了包装过程确认的要求。这些标准中概述的要求是通用的，适用于医疗机构以及医疗器械的包装和灭菌机构。应注意，在医疗机构、医疗器械制造商或再处理机构中使用这些标准时，应用这些标准的情况将有所不同。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。

本文件为应用 GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2 中的相关要求提供了指南，这个最新的修订版已经完全按照 GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2 的结构进行了修改，并引用了单独的章或成组的章或条款，同时指示了相关指南所遵循的要求。它可用于系统地应用 GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2，或在出现有关具体要求的问题时作为参考。第 4 章涵盖了 GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2 中相同的通用要求，而第 5 章适用于 GB/T 19633.1，第 6 章适用于 GB/T 19633.2。根据 GB/T 19633.1-2024 和 GB/T 19633.2-2024 的修订部分，增加了包装生命周期风险管理应用指南。

针对医疗机构和医疗器械行业分别制定应用指南，并附 14 个资料性附录做详细指导：附录 A 包装系统的设计与开发——工业指南；附录 B GB/T 19633 系列应用指南——医疗机构；附录 C 风险分析工具——工业和医疗机构指南；附录 D 抽样计划注意事项——医疗机构指南；附录 E 过程参数建立指南——工业指南；附录 F 灭菌注意事项——工业和医疗机构指南；附录 G 合约包装商的使用——工业和医疗机构指南；附录 H 处理、配送和贮存检查表实例——医疗机构选择无菌屏障系统指南；附录 I 故障调查——工业和医疗机构指南；附录 J 确认摘要——医疗机构指南；附录 K 包裹过程确认——医疗机构指南；附录 L 可重复使用容器封装过程确认——医疗机构指南；附录 M 预成型无菌屏障系统（PSBS 热密封过程）确认——医疗机构指南；附录 N 最终用户对无菌包装的评价——医疗机构指南。另外，考虑到更利于使用者查阅参考文献，输出资料性附录 O 参考文献对照表。

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

本文件作为GB/T 19633.1、GB/T 19633.2的应用指南，旨在指导医疗机构及工业进行包装材料的选择、评估及确认，故无需进行验证。

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。

本文件使用翻译法等同采用国际标准ISO/TS 16775:2021《最终灭菌医疗器械包装——GB/T19633.1和GB/T19633.2应用指南》。GB/T 19633.1-2024、GB/T 19633.2-2024及GB/T 19971-2015中的术语和定义适用于本文件。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。本文件是指导医疗机构及工业应用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，供医疗器械行业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。

建议本文件自发布之日起6个月后开始实施。

九、废止现行有关标准的建议。

本文件替代 T/CAMDI 058-2020《最终灭菌医疗器械包装——GB/T 19633.1 和 GB/T19633.2 应用指南》，主要技术内容变化如下：

- 反映 GB/T 19633.1-2024 和 GB/T 19633.2-2024 版本的更新；
- 为标准的每个条款提供解读和指南，以提高文件的可用性；
- 增加了新的附录；

—— 移动了一些附录。

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

2024 年 8 月