

《最终灭菌医疗保健产品生产环境的微生物及粒子控制和监测》

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《最终灭菌医疗保健产品生产环境的微生物及粒子控制和监测》。

2、工作过程

接到标准制定任务后,首先组建了包括强生(苏州)医疗器材有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、领伯医汇(杭州)医疗科技有限责任公司、武汉港亚医疗科技有限公司、泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司、杭州钱塘隆越生物技术有限公司、浙江省医疗器械检验研究院、上海市医疗器械化妆品评审核查中心、上海诺诚检测有限公司、领伯医械(杭州)灭菌技术有限公司、苏州诺诚检测有限公司在内的的标准起草工作组。工作组成员涵盖医疗器械制造商、医疗器械监管部门、医疗器械检测机构和灭菌服务商的代表。

2024年4月标准工作组完成了标准大纲讨论与制定。2024年5月~6月,标准工作组完成了标准全文内容拟定并通过线上会议讨论完成了标准草案稿。2024年7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。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月计划完成征求意见稿反馈讨论,2024年11月计划完成标准审定稿,2024年12月计划完成标准审定,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 AAMI TIR52-2014 为基础,结合了 GB/T 25915、GB/T 25916、GB/T 16292~16294、GB/T 13277 和中国药典的具体要求,旨在提供医疗器械研究机构、医疗器械制造商、检测机构及监管部门关于最终灭菌医疗器械生产环境的微生物及粒子需要监控的项目及方法的综合性参考内容。

最终灭菌医疗保健产品生产环境的预期是能满足产品初始污染菌和微粒限度的要求,并能确保既定的灭菌过程能持续实现产品的无菌保证水平。通常一个好的生产环境需要通过

洁净室/水系统/压缩空气系统的设计、建造以及日常控制与监测来实现。

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/T 25915 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洁净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。而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。为了解决这一现实问题，标准工作小组开启《最终灭菌医疗保健产品生产环境的微生物及粒子控制和监测》的起草工作。

本文件从受控环境中最主要的几个项目出发，包括空气、产品接触物体表面、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，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。

适用范围：最终灭菌的医疗保健产品生产环境的活性颗粒（即微生物）和非活性颗粒的常规监测。

- A) 空气（微生物和非活性颗粒）
- B) 产品接触物体表面（微生物）
- C) 工艺用水（微生物）
- D) 工艺用气（微生物和非活性颗粒）

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、警戒和行动限设定、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。

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

最终灭菌医疗保健产品的洁净生产环境与产品的质量安全息息相关，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风险。而洁净生产环境的控制程度最终主要反映在环境中微生物和微粒的控制水平，本文件从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、警戒和行动限设定、趋势分析、异常情况调查等方面为医疗器械研究机构、医疗器械制造商、检测机构及监管部门提供环境中微生物和粒子的系统性的监控项目及方法。

强生（苏州）医疗器材有限公司、上海诺诚检测有限公司等分别从医疗器械制造商、环境检测机构多个角度对本标准的技术内容进行验证，并出具合格的验证报告，充分证实本标准的科学性、适宜性和可操作性。

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。

本文件以AAMI TIR52-2014为基础内容，GB/T 25915-2021、GB/T 25916-2010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。本文件为医疗器械研究机构、医疗器械制造商、检测机构及监管部门提供了关于最终灭菌医疗器械生产环境的微生物及粒子需要监控的项目及方法的指导。

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。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

《最终灭菌医疗保健产品生产环境的微生物及粒子控制和监测》

标准起草工作组

2024年09月