***第三方和医院再处理者对一次性使用器械的再处理和再利用的常见问题；  
行业及FDA工作人员的最终指南***

**文件发布日期：2001年7月6日**

**本文件取代了*第三方和医院再处理者对一次性使用器械的再处理和再利用的常见问题；行业及FDA工作人员的最终指南，*2001年5月27日。**



**美国卫生和人类服务署**

**食品药品监督管理局**

**器械和放射卫生中心**

**卫生和行业项目办公室**

**器械用户程序和系统分析部**

**前言**

**公共评论**

为便于本机构收集评论和建议，书面评论和建议可以随时提交至食品药品监督管理局，人力资源和管理服务办公室，管理系统和政策司，案卷管理科（5630 Fishers Lane，ROOM 1061（HFA-305），Rockville，MD，20852）。提交评论时请参考本指导性文件的确切标题。再次进行文件修订或更新之前，本机构可能不会针对评论采取行动。

**其他副本**

其他副本可从互联网获得<http://www.fda.gov/cdrh/ohip/guidance/1333.pdf>。您还可以向dsmica@fda.hhs.gov 发送电子邮件请求以接收本指南的电子副本，或向301-847-8149发送传真请求以接收副本。请使用文件编号（1333）来注明您所要求获得的指南。

**第三方和医院的再处理者对一次性使用器械的  
再处理和再利用的常见问题；**

**行业及FDA工作人员的最终指南**

|  |
| --- |
| *本指南代表FDA目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该方法。如果您想讨论另一种方法，请联系FDA负责实施本指南的人员。如果您无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的适当号码。* |

**背景**

2000年8月14日，食品药品监督管理局发布了标题为“由第三方和医院进行再处理的一次性使用器械的执法重点”的文件，与制造商在对标识为一次性使用的器械进行再处理时需遵循“联邦食品、药品和化妆品法案”（该法案）一样，该文件为第三方和医院再处理者的责任提供了指导，并根据1990年“安全医疗器械法案” 、1992年 “医疗器械修正案”、1997年“食品和药品现代化法案”进行了修订。一次性使用器械（SUD）的第三方和医院的再处理者必须遵循当前适用于原器械制造商的所有监管要求，包括上市前提交的要求（该法案第513和515节；21联邦法规第807和814部分）。

自2000年8月14日发布以来，本机构已经收到了诸多有关执法重点指南的问题，以下的问题和答案即是对原始文件的澄清，该指南将根据需要进行更新。

**最小负担手段原则**

我们认为FDA应考虑医疗器械监管的所有领域的最小负担手段原则。本指南反映了我们对相关科学和法律要求的仔细检查，是我们认为对您遵守这些要求的最小负担手段原则。然而，如果您认为如果您认为有一种替代方法的负担更小，请与我们联系，以便我们能考虑您的观点。您可以将您的书面评论发送到本指南序言中列出的联系人或CDRH监察专员。关于CDRH监察专员的综合信息，包括与他联系的方式，可从互联网获得<http://www.fda.gov/cdrh/ombudsman/>。

**与选择第三方再处理者有关的问题**

问：如何获取关于一次性使用器械（SUD）第三方再处理者的信息？

**答：**目前，FDA无法提供再处理者清单，因为我们的注册和上市数据库并非为了确定第三方再处理者而设计， 我们计划创建一个特定的代码来识别再处理者。

为了帮助您选择第三方再处理者，我们建议您与其他医院进行交流，以确定他们与第三方再处理者的合作经验，并安排参观再处理者的设施。此外，您可以考虑向潜在的再处理者询问以下问题：

* FDA上次检查您的设施是在什么时候？检查的结果是什么？
* 是否有文件证明FDA已许可/批准您的公司进行SUD的再处理？
* 为遵守FDA的质量体系规章，您如何监控制造工艺？保存了什么记录？
* 您整个流程的哪些方面已经得到验证，例如清洁、包装、灭菌？
* 您公司是否设定了对SUD可以再处理的次数限制？如果是，您是如何确定SUD可以再处理的次数？有什么程序来确保SUD的再处理不会超出设定的次数？

要获得再处理者最新的FDA 检查的483检查报告，请通过传真301-443-1719或301-443-1726联系FDA的信息自由工作人员。您还可以在<http://www.fda.gov/cdrh/foicdrh.html.>获取关于再处理者检查历史的信息。

**与医疗器械报告有关的问题**

**问：**FDA对于由医院重新处理的SUD的不良事件报告要求是什么？

答：如果医院对以前作为一次性使用器械上市的器械进行再处理，FDA将该医院视为该器械的制造商，需与原始器械制造商或商业性再处理者一样，遵守同样的不良事件报告要求（医疗器械报告或“MDR”）。在“联邦法规”（CFR）第21篇第803.3（o）条中，将“制造商”定义为“通过化学、物理、生物或其他程序进行制造、制备、繁殖、混合、装配或加工某器械的任何人”。对于制造商的MDR要求是对医院的当前用户设施的不良事件报告要求的补充。

有关MDR要求的信息可从互联网获得<http://www.fda.gov/cdrh/mdr.html>和http://www.fda.gov/cdrh/osb/guidance/1334.pdf。

**与质量体系有关的问题**

**通则**

**问：**如果我们正在进行再处理的SUD不需要向FDA递交上市前提交，我的医院是否应遵循质量体系规章？

**答：**是的。无论您的医院正在进行再处理的SUD是否需要上市前提交，您的医院应符合21 CFR第820部分中描述的“质量体系规章”[也称为现行的良好生产管理规范（cGMP）]的要求（参见下文附录的问题＃7）。以下互联网网站提供了有关该规章要求的信息：

http://www.FDA.gov/CDRH/dsma/gmpman.html - 医疗器械质量体系手册：小型实体的合规性指南

http://www.FDA.gov/CDRH/comp/designgd.html - 医疗器械制造者的设计控制指南

http://www.FDA.gov/ora/inspect\_ref/igs/qsit/qsitguide.pdf - 质量体系检查技术（QSIT）手册

http://www.FDA.gov/CDRH/ode/425.pdf - 工艺验证总则指南

**问：**医院的首席执行官是否对质量方针和质量体系（QS）规章的实施负责？

**答：**根据21 CFR 820.20（管理责任），管理与执行的责任在管理层，其有权制定和改变设施的质量方针。质量体系的实施可以授权；但是，制定质量方针和确保实施是最高的管理等级。管理层通过明显而积极地证明对质量体系的持续承诺，加强对政策和目标的理解。通过提供足够的培训和资源来支持质量体系的制定和实施，可以证明这一点。

**灭菌**

**问：**对于一次性使用器械（SUD）进行再处理的医院再处理者，FDA期望的灭菌活动是什么？

**答：**根据21 CFR 820.3（o）中的定义，将对SUD进行再处理的医院再处理者视为器械制造商。因此，FDA期望其对SUD的灭菌再处理应符合质量体系（QS）规章（21 CFR第820部分）的要求。该规章的许多方面适用于灭菌活动，有几个关键因素会影响器械是无菌或非无菌以及在工艺结束时的预期功能。灭菌工艺的成功在很大程度上取决于医院的再处理者：

* 已验证灭菌设备和灭菌工艺；
* 对常规加工进行控制；以及
* 做出决定，以确保只有无菌的产品才能放行使用。

在验证研究过程中，医院的SUD再处理者应证明每个灭菌工艺的每次运行均能实现有效灭菌（21 CFR 820.75）。用于身体的一般无菌区域的器械，灭菌工艺应达到10-6无菌保证水平(SAL)，医院再处理者不能只是假设标准的灭菌器循环可以对器械进行有效和安全的再处理；而应通过微生物杀伤力研究数据来证明所使用的工艺达到了SAL。此外，医院再处理者也应证明灭菌工艺不会对再处理的SUD的材料或功能产生不良影响。

用于常规灭菌的工艺控制应足以确保可以始终符合在验证期间确立的工艺参数标准 [21 CFR 820.70（2）]。通过验证研究，医院再处理者可以证明，当使用确定的参数（例如，温度或湿度）时，可达到无菌。医院再处理者应对常规加工建立管控，以确保每次运行时均可满足这些参数标准。

最后，医院再处理者应该具有SUD的使用放行程序，以便可以检查出所有存在非无菌可能的再处理SUD [21 CFR 820.80（d）]。应检查每次运行的文件，以确保符合参数标准。许多医院再处理者还在每次运行时使用生物指示剂（BI）来进行无菌的生物学确认。虽然FDA强烈地鼓励使用生物指示剂，但是，在验证研究和工艺控制相当严格的一些情况下，可能不需要使用BI。在这些情况下，该工艺应符合认可的共识标准中所定义的参数放行标准。

**问：**医院再处理者应对SUD的灭菌再处理保存哪些文件？

**答：**再处理SUD的医院应保存书面程序和数据，以表明其符合质量体系（QS）规章（21 CFR第820部分）中相关部分的要求。在灭菌方面，医院再处理者应保存文件，以表明设备已进行正确安装并按预期运行。同样，应有文件显示灭菌工艺已经过验证，可有效实现无菌，且不会对器械造成不良影响[21 CFR 820.75（a）]。此外，医院再处理者应保存工艺控制的程序和数据文件，以证明每次运行均已符合灭菌参数的标准[21CFR 820.70（a）和820.184]。FDA还可以要求查看与SUD的验证或常规灭菌相关的任何检测结果。

**问：**有哪些指导性文件适用于对SUD进行灭菌的医院后处理者？

答：FDA有适用于所有类型制造工艺（包括灭菌）的通用型指导性文件。例如，“工艺验证总则指南”适用于灭菌活动以及其他制造工艺。该文件可参见互联网[www.fda.gov/cdrh/ode/425.pdf](http://www.fda.gov/cdrh/ode/425.pdf)。有关质量体系（QS）规章的FDA文件也适用于灭菌工艺。这些文件可参见互联网[www.fda.gov/cdrh/dsma/cgmphome.html](http://www.fda.gov/cdrh/dsma/cgmphome.html)。通用型指南可从其他来源获得，例如“全球协调工作组”文件“医疗器械制造商的工艺验证指南”。

许多国家和国际共识标准提供了特定的灭菌工艺，我们鼓励您去熟悉这些标准。FDA与来自行业、医疗保健机构和学术界的其他专家紧密合作，为医疗器械常用的各种灭菌方法制定了这些标准。FDA认为，这些标准中许多是为良好的灭菌实践提供了可接受的指导。虽然FDA接受这些标准，但这些标准的使用是自愿的，法规并未要求遵循。如果未遵循这些标准，FDA预期处理过程会达到与标准相同的科学可靠性水平。FDA共识标准程序的描述可见于互联网[www.fda.gov/cdrh/stdsprog.html](http://www.fda.gov/cdrh/stdsprog.html)。对于SUD的再处理灭菌有帮助的标准目录，可见于www.fda.gov/cdrh/reuse/reuse-standards.shtml。虽然医疗器械灭菌的共识标准已用于对医疗机构或行业用户的指导，但是有许多包括了两种类型设施的标准正在进行重写。例如，在医院常用的灭菌方法（湿热或环氧乙烷）方面，可同时用于行业用户和医疗保健机构的标准如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **灭菌方法** | **行业机构使用** | **医疗保健机构使用** |
| **环氧乙烷** | ISO 11135 | ANSI/AAMI ST 41 |
| **湿热** | ISO 11134 | ANSI/AAMI ST 46 |

请注意，ANSI / AAMI ST 41声明其未涵盖标识为仅供一次性使用的物品的再处理。ANSI / AAMI ST 46的修订版已经成文，文中指出类似SUD的再处理除外。

在决定用于SUD灭菌的标准时，请记住，如果医院对SUD进行再处理，则被FDA视为制造商。因此，FDA期望医院对SUD再处理的灭菌程序应满足行业标准的要求，或与行业标准有同样严格的科学依据。

**与医疗保险和医疗补助服务中心**

**（原卫生保健财政管理局）有关的问题**

**问：**FDA将与医疗保健和医疗补助服务中心（原卫生保健财政管理局）合作，是否将合规性与偿付或参与医疗保险和医疗补助计划联系起来？

**答**：是的。FDA和医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）已同意合作，以确保医院对SUD再处理的安全运行。FDA计划将任何不符合FDA再处理规定的医院SUD再处理者告知CMS。

**与附录A有关的问题**

**问：**如果8月14日指导性文件的附录A（已知需要再处理的SUD列表）中列出了某种特定的器械，则是否意味着FDA认为该器械可安全地再处理？

**答：**否。附录A只是FDA已认为可进行再处理的那些类型的器械列表，这并不意味着特定类型的器械可以或不可以安全地再处理。事实上，不可能制定这样的列表。器械是否可以安全地再处理，不仅取决于器械，还取决于再处理者以及用于清洁和灭菌的方法。由于器械使用的材料或设计，特定类型器械中的某些型号可能可以安全地再处理，而其他型号则可能不行。

**问：**如果器械在SUD列表（附录A）中标识为“豁免”，是否免除上市前和非上市前的要求？

**答：**否。在“豁免（Y / N）”栏中的“Y”（是） 意味着该器械仅豁免上市前要求，并无任何信息说明该器械是否可以豁免任何非上市前监管的要求。已有修订的列表，包含了一列“上市前豁免”和一列“GMP 豁免”，用于阐明适用于特定类型器械的豁免类型。该列表可以在互联网上获得[www.fda.gov/cdrh/reuse/1168a.html](http://www.fda.gov/cdrh/reuse/1168a.html)。

**与特定器械有关的问题**

**问：**从哪里可以获得我所感兴趣的SUD再处理的具体指南？

**答：**您可以在我们的网站http://www.fda.gov/cdrh/guidance.html和 <http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/11.html>上搜索特定器械的指南。

**问：**如何获取有关再处理SUD的上市前通知[510（k）]提交或上市前批准（PMA）申请的状态信息？

**答：**在FDA审查下的申请状态是保密的。一旦申请被许可或批准，即会纳入FDA在互联网上的发布数据库<http://www.fda.gov/cdrh/databases.html>，可点击上市前通知数据库[510（k）s]或上市前批准数据库（PMA）。

**与注册和器械上市列名有关的问题**

**问：**我们如何注册我们的设施并对我们正在再处理的SUD申请上市列名？

**答：**首次注册的医疗器械设施应完成FDA 2891（器械设施的初次注册）表。如果您收到的表没有预先打印的代码，请输入再处理者的设施类型代码“MB”。您应列出您的设施进行再处理的所有SUD，并为当前进行再处理的每种器械类型提交FDA 2892（器械清单）表。有关如何获得空白注册和列名表以及如何完成填写的信息，请参见互联网<http://www.fda.gov/cdrh/reglistpage.html>。

请注意：更多问题可参见

<http://www.fda.gov/cdrh/ohip/guidance/1408.html>

