ICS 11.080.01
CCS C 47

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1268—2023
代替 YY/T 1268—2015

环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效

Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization

2023-03-14 发布　　2024-05-01 实施

国家药品监督管理局　　发布

目　　次

前言 …… Ⅰ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　产品追加 …… 2
5　过程等效 …… 4
附录 A（资料性）　产品追加至环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组的评估指南 …… 8
附录 B（资料性）　过程等效评估指南 …… 10
参考文献 …… 11

前　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替YY/T 1268—2015《环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效》，与YY/T 1268—2015相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

a) 更改了范围的表述（见第1章，2015年版的第1章）；

b) 更改了“待选设备”“待选产品”“环氧乙烷处理组”“环氧乙烷产品族”“装载结构”“过程等效”“产品追加”“再鉴定”“灭菌过程设备”“灭菌专家”的术语和定义（见3.1～3.5、3.7～3.11，2015年版的3.1～3.10）；

c) 增加了术语和定义“包装系统”（见3.6）；

d) 更改了第四章产品追加的注为总则（见4.1，2015年版第4章的注）；

e) 更改了产品族和处理组的内容（见4.2，2015年版的4.1、4.2）；

f) 更改了要求性条款为推荐性条款（见4.2，4.3，4.5，4.7，5.9，2015年版的4.2，4.3.2，4.3.4，4.3.6，5.4）

g) 删除了产品追加的评估总则（见2015年版的4.3.1）；

h) 更改了产品追加评估的结论的内容（见4.8，2015年版的4.4）；

i) 更改了等效性维护的内容（见5.9，2015年版的5.4）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会（SAC/TC 200）归口。

本文件起草单位：苏州诺洁医疗技术有限公司、杭州唯强医疗科技有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、新乡市华西卫材有限公司、泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司。

本文件主要起草人：徐海英、周志龙、洪梓祥、徐占利、崔文波、翁辉、刘雪美、周光宇、林曼婷。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2015年首次发布为YY/T 1268—2015；

——本次为第一次修订。

环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效

1 范围

本文件规定了医疗器械环氧乙烷灭菌过程中新产品或变更的产品追加到已经确认的灭菌过程的要求，并为使用不同灭菌设备时评估灭菌过程等效性提供方法。

本文件适用于经环氧乙烷灭菌处理、采用传统放行或参数放行的医疗器械。

本文件适用的医疗器械环氧乙烷灭菌情况包括：

a) 在已经确认的环氧乙烷灭菌过程中增加新产品；

b) 评估已确认产品的变更；

c) 已确认的过程转移到不同的场地或设备；

d) 评估灭菌过程的等效性。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

3 术语和定义

GB 18279.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

待选设备 candidate equipment

拟实现现有已确认的灭菌过程的新的或变更过的设备。

3.2

待选产品 candidate product

拟追加至现有已确认的灭菌过程中的新的或变更过的产品(含包装系统)。

3.3

环氧乙烷处理组 EO processing category

能在同一环氧乙烷灭菌过程中灭菌的不同产品或产品族的组合。

注：处理组内所有产品呈现对灭菌过程的挑战性不大于处理组的挑战装置。

3.4

环氧乙烷产品族 EO product family

允许采用相同的工艺条件进行灭菌并具有相似或相同确认目的的产品组合。

3.5

装载结构 load configuration

产品在灭菌过程中表现形式的总属性，此结构包括：

a) 产品在无菌屏障系统(初包装)内的方向;
b) 无菌屏障系统在保护性包装(第二层或第三层包装)内的数量和方向;
c) 在灭菌柜托盘上(或搬运器内),产品在保护性包装内的数量、方向和放置方式;
d) 托盘(或搬运器)在灭菌柜或灭菌区域内的数量和放置方式。

3.6

包装系统 packaging system

无菌屏障系统和保护性包装的组合。

3.7

过程等效 process equivalence

在规定的参数范围内,同一个灭菌过程能在两台或多台灭菌过程设备中运行的书面评估。

3.8

产品追加 product adoption

将待选产品引入现有已确认的环氧乙烷处理组或环氧乙烷产品族的过程。

3.9

再鉴定 requalification

为证实某一规定过程持续合格而重新进行的部分确认活动。

3.10

灭菌过程设备 sterilization process equipment

包括预处理区域(若使用)、灭菌柜或灭菌器、解析区域(若使用)以及各自的辅助设备。

3.11

灭菌专家 sterilization specialist

掌握应用的灭菌技术以及该灭菌技术对材料和微生物影响知识的人员。

注:通过实践和理论两种方式获得该灭菌知识水平,上述人员不需要所涉及的相关灭菌技术基本原理的指导。

4 产品追加

4.1 总则

产品追加通常是为了简化将产品引入环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组所需的性能鉴定程序。本文件阐述的产品追加方法包括环氧乙烷产品族和环氧乙烷处理组的建立以及维护这些产品族和处理组的推荐性措施。

4.2 产品族和处理组

产品族是经确定具有相似或相同确认目的的产品组合。通常基于产品的结构、材料、密度、包装或灭菌难度的相似性,以建立环氧乙烷产品族。虽然可出于其他原因(环氧乙烷残留、生物负载或生物相容性)而使用产品族,但对于环氧乙烷灭菌,产品族通常是指为了在微生物性能鉴定时确定产品已达到所需的无菌保证水平的目的而分组在一起的产品。当把产品引入环氧乙烷产品族时,宜从产品设计和功能、制造方法、生产环境或区域、材料组成、包装材料、无菌屏障系统和/或保护性包装结构、密度、尺寸和/或表面积、生物负载等方面进行评审和分析。

环氧乙烷产品族可由相似产品的不同组合组成。例如,一个产品族可包含仅有尺寸不同的一系列导管产品,或包含使用相同材料在相同环境下制造的多种产品。当将产品归入产品族时,宜基于它们对环氧乙烷灭菌过程的适宜性进行归类。

因为产品族中的所有产品经确定对灭菌过程具有比代表性产品或内部过程挑战装置相同或更低的挑战性,使用产品族简化了确认过程。产品族可由最难灭菌的产品来代表(通常称为“主产品”);认为整

个产品族对灭菌过程具有相同的挑战性，或者它由产品过程挑战装置来代表。

除了产品族之外，在环氧乙烷的过程确认和常规灭菌过程中还可以使用处理组，环氧乙烷处理组是多个环氧乙烷产品族的集合，这些产品族可在用于建立产品族的细节方面有所不同（如组成材料、包装材料或制造商等），但是处理组中的每个产品族宜在同一灭菌过程中进行过鉴定。例如，一组产品（如静脉输液器械包）可组成一个产品族，并且可以和另一组产品（如注射器产品族）形成环氧乙烷处理组。处理组内的共性可以是代表该组产品微生物挑战的内部过程挑战装置，当与最难灭菌的产品、代表性产品或置于产品无菌屏障系统内的内部过程挑战装置比较时，该环氧乙烷处理组内的所有产品宜表现出对灭菌过程相同或更低的挑战性。

4.3 对产品不良影响的确定

在确定能否将待选产品或待选包装系统追加到产品族或处理组之前，宜确定待选产品或待选包装系统是否仍保持功能性和有效性。设计或变更控制过程宜提供评价这些方面的系统。宜考虑功能性、完整性、稳定性、生物相容性以及残留量，并且宜特别考虑灭菌过程对可能包含在器械或部件中的药物的影响。对于含有某些类型的成品部件（如含药组合包）的产品，除了考虑灭菌过程对涉及产品的有效期的可能影响，制造商还宜考虑关于这些部件的安全性和有效性的法规要求。

用于产品测试的环氧乙烷过程宜对产品及其包装系统进行有代表性的挑战。宜有文件说明挑战过程与常规过程的差异，并且产品鉴定宜证明这些参数对产品来说是可接受的。

宜评价待选产品及其包装，从而确定对产品环氧乙烷残留量的影响，并且宜评价待选产品及其包装中任一变更对产品放行的影响。

评估时宜采用 GB/T 16886.7 作为指南。

4.4 对产品设计影响的确定

应仔细评审待选产品的设计相较于现有产品或过程挑战装置在环氧乙烷气体、热量或湿气穿透方面产生更大障碍的变化。产品变更的例子如更长的内腔、额外的闭合或更多的结合面。

评估产品设计与最初产品功能测试以确保这些变更不会对产品的功能产生不良影响。

注：通常此评估不包括密封的以及在预期使用过程中不能暴露的器械表面，如密封的、中空的、模制品或内腔封闭的组件。

4.5 对产品材料和特性影响的确定

宜仔细检查待选产品可能影响产品生物负载的任何特性差异，例如，生产工艺、设施、地点以及原材料种类和来源。宜评审组成材料以确保产品的环氧乙烷残留量不会超过规定的范围。

4.6 对无菌屏障系统影响的确定

应检查待选产品无菌屏障系统中对环氧乙烷、热量或湿气穿透产生障碍的因素。这些因素可以是透气材料多孔性的降低、透气表面积的变小、透气面的封闭或使待选产品对灭菌过程比现有产品或过程挑战装置更具有挑战性的其他任何特征。另外，应评估无菌屏障系统的变化对产品的生物负载以及环氧乙烷残留的潜在影响。

4.7 对装载结构影响的确定

宜仔细检查待选产品的装载方式是否存在可能影响灭菌过程热动力响应的任何变更。这些变更可包括缠绕膜层数的增加、托盘的重新配置、装载尺寸的变更、装载总密度的变更或使待选产品具有更大的灭菌过程挑战性的任何其他变更。

4.8 产品追加评估的结论

若书面的技术评审结果表明待选产品和现有产品或过程挑战装置是相似的，它们之间的差异是可忽略的或比当前已确认产品或过程挑战装置呈现出更低挑战性，则宜将待选产品追加至环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组，无需进一步研究。若附录 A 用于评审过程时所有问题答案为“否”时，支持上述决定，且应由灭菌专家列出该决定的理由并形成文件。

若技术评审表明待选产品比现有已确认的产品或内部过程挑战装置对灭菌过程更具有潜在挑战性，则需进一步研究。若确定待选产品表现出对灭菌过程具有更大挑战性，则该产品不满足追加至现有环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组的要求，应按照 GB 18279.1 的要求进行性能鉴定。该性能鉴定可以是：

a) 建立一个新的环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组，待选产品作为代表性产品；
b) 为现有灭菌过程建立一个新的内部过程挑战装置；
c) 用现有已确认主产品代表待选产品；
d) 为待选产品建立一个新的灭菌过程；
e) 明确新的环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组是否包含现有产品族或产品处理组。

4.9 文件

确定待选产品是否可以追加至已确认的环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组的分析结果的决定应形成文件，该文件至少应包括以下内容。

a) 待选产品所有规格，详细描述产品结构以及产品在环氧乙烷灭菌过程的呈现形式（包装和装载结构），也应包括或参考所需的无菌保证水平。
b) 待选产品和现有已确认产品的比较结果。此结果应清晰地证明已评估了产品复杂性、材料、包装和装载结构，也应包括数据评审以保证待选产品功能未因追加至该过程而受到影响。
c) 待选产品的生物负载以及待选产品的生物负载与内部过程挑战装置的相对抗力的证据或评估。
d) 待选产品的环氧乙烷残留水平评估。
e) 参考当前的确认研究，待选产品适合追加至环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组以获得规定的无菌保证水平的结论，该结论应包括或参考额外的测试结果以补充现有的确认研究，以及进一步的测试（如残留测试、功能性测试等）以确定在现有已确认的周期中按常规放行。
f) 由组织内的灭菌专家和实施变更控制所需人员的批准，并确保文件得到保存且可获取。

5 过程等效

5.1 通则

过程等效是用于证明两台（套）或多台（套）设备能够实现相同已确认灭菌过程的一种方法，这并不要求设备完全相同，即使设备运行的参数在统计学上不相同，如果设备有能力在规定的已确认范围内运行灭菌过程，此过程在该设备中认为是等效的。

在多台设备中实施等效过程旨在减少鉴定过程所需的测试数量。灭菌过程应在其中一个灭菌柜内进行确认，若其余设备已完成安装鉴定和运行鉴定，则这些设备可只运行简化的性能鉴定。等效也可以用于简化多台设备的再鉴定。用于实现灭菌过程的设备通常包括柜体或房间和辅助控制系统。灭菌过程设备可位于特定的一个或多个设施内。该设备能够独立使用以实现相同的过程条件，与其他设备有相同的设计，或可以在尺寸或辅助设备方面不同。

通过过程数据分析并结合微生物学评估可以建立过程等效。过程数据应证明待选设备是在可接受

的控制范围内运行(如已确认的过程参数能持续地在产品上实现)。数据分析应确定过程持续地在已确认参数规定的公差内运行,微生物学评估将证明达到了规定的无菌保证水平。

5.2 过程等效的要求

无论设备是否位于同一场所或不同场所,都可以建立过程等效。在建立过程等效程序之前,应满足下列要求:

a) 根据 GB 18279.1 的要求,至少在一个现有的系统[灭菌柜、解析和预处理区域/柜(若适用)、辅助设备、监控设施以及控制系统]内实施了完整的灭菌过程确认;
b) 证明并记录所有设备已根据工程规范的要求安装并按照这些要求实施安装鉴定和运行鉴定性能研究;
c) 包含允许公差的过程定义以及过程所有阶段的记录;
d) 与待选设备和初始确认设备已确认的公差相关的过程数据分析(见 5.4)。

5.3 过程等效的确定

通过比较每台设备分别运行相同已确认过程所获得的数据来建立在不同设备间实现灭菌过程等效。该比较应包括常规生产装载灭菌时设备实现预期过程参数再现能力的评估,性能鉴定获得的过程数据也可用于该比较。实现的参数和公差应为在初始设备进行灭菌过程性能鉴定获得的数据。

等效评估包括实施过程分析和评估,以及微生物性能评估。

5.4 过程分析和评估

实施待选设备和初始设备对已确认过程相关的数据分析,过程数据应收集自待选设备,这些数据应与特定灭菌过程的参数范围以及初始设备性能鉴定过程获得的数据进行比较,参数范围是指在现有设备中进行初始确认时建立的灭菌过程(包括 GB 18279.1 识别的所有过程要求)范围,这些规范、接收标准和托盘或装载结构应与初始性能鉴定规定的要求相同。通常在等效确认中待评估的实际参数是整个过程规范的一部分,选择的参数和选择这些参数的理由应形成文件。统计学分析方法见 YY/T 1302.1,为统计计算、正态检验要求以及数据未通过正态检验时应采取的步骤提供指导。

若过程分析和评估未满足已建立的接收标准,则不能证明过程等效。

5.5 预处理或解析区域评估

预处理或解析区域建立过程等效的要求是相同的,通常解析区域无湿度要求。

应实施评估以比较在每种环境下装载的温湿度分布。至少应评估装载内温湿度的一致性以及这种一致性与相应的设定值和该区域记录的控制范围之间的关系。若该台设备使用不同的设定值或有不同的控制范围,可能无法说明是等效的。

若性能数据分析证实在预处理或解析结束时装载内条件满足参数范围(如温度分布、残留水平等),可以建立预处理或解析过程等效。应在待选解析间/柜体/腔体中用代表性产品或主产品验证产品的残留水平以确定产品放行时间是等效的。

5.6 灭菌柜性能评估

应对装载在待选设备内实现的过程参数与现有已确认设备性能鉴定或生产运行中获得的数据实施的比较进行评估。在实施评估之前应为灭菌过程确定待比较的关键过程和装载参数。对每一个灭菌过程来说这些参数是唯一的,宜包括以下方面。

a) 装载参数:
   1) 产品温度——整个周期中获得的温度及其在装载内的分布,见 GB 18279.1 传感器推荐使

用数量；

2） 产品湿度——处理结束时获得的湿度及其在装载内的分布，见 GB 18279.1 传感器推荐使用数量。

b） 过程参数：

1） 灭菌周期中在选定时间点的柜内湿度（如处理结束时或气体暴露开始时）。该参数可直接测量或可以依据因蒸汽注入引起的压力升高；

2） 灭菌周期中在选定时间点的柜内温度（如处理结束时或气体暴露开始时）；

3） 灭菌周期中气体驻留阶段在选定时间点的灭菌柜内环氧乙烷浓度（若测量），或气体压力升高或气体重量。

4） 其他可以考虑的参数包括：

——灭菌周期中选定时间内的抽真空深度和速率；

——加湿时间和蒸汽注入速率；

——环氧乙烷气体注入温度、时间以及气体使用量（质量、浓度或压力）；

——空气或氮气注入速率。

过程数据分析是用来表明这些过程在其能力范围内是等效或不等效以满足现有的过程参数范围以及额外的接收标准。应分析、汇总产生的数据以便用于将来的过程等效性确定。

5.7 微生物学评估

在微生物学评估过程中运行一个部分周期或半周期以证明在所有已评估的设备内该灭菌过程有能力实现规定的最小无菌保证水平。

除了评估最小无菌保证水平的实现，其他因素包括灭菌场所或影响最终灭菌产品生物负载水平的制造场所的变更也应评估。生产设施和灭菌场所之间距离增加可能导致更高的生物负载水平，尤其是支持微生物生长的产品。即使不支持微生物生长的产品，产品生产环境不同也可能导致制造出的产品比已确认的产品具有数量更多或抗力更强的生物负载。另一个待评估的问题是在不同场所间运输产品的运输条件不同，例如运输时间和季节影响（温度、湿度等）。对待选灭菌场所或制造场所的评估应包括产品满足规定条件下模拟运输或转移的评估。

5.8 结果评估

评估的结果将确定不同台（套）设备是否等效地运行。若不同台（套）设备是等效的，已实施的测试已经满足执行简化的微生物性能鉴定要求，无需进一步的鉴定。若过程分析和评估或微生物学评估的结论是过程不等效，应表明该过程“不等效”并应根据 GB 18279.1 的要求实施性能鉴定。若附录 B 用于评审过程时所有问题答案为“否”时，支持上述决定，且应由灭菌专家列出该决定的理由并形成文件。

5.9 等效性维护

等效性维护宜包括对每台设备、生产过程、产品装载和灭菌过程的变更评审，以确保这些变更不影响整个等效性的确定。宜在变更前实施评审并作为变更控制过程的一部分。若任何过程未通过定期等效评审，宜将其从等效设备目录中删除并自行进行再鉴定。

5.10 文件

所有与确定待选设备是否可以声称与现有的灭菌过程设备等效相关的分析结果都应形成文件，该文件应至少包括以下内容。

a） 待选设备完整的规格描述：设备、操作规范、公差以及参考文件或提供适用的操作程序、校准程序和维护计划的清单。根据 GB 18279.1 的要求，该规范应包括或参考当前的安装鉴定。

b) 设备提供预期过程的能力证明或评估。根据 GB 18279.1 的要求，该证明或评估应包括或参考当前的运行鉴定。

c) 待选过程设备和现有已确认的过程设备间的比较结果，该比较应清晰证明已评估所有主要系统和关键参数，包括统计分析（若使用）。

d) 在待选设备灭菌过程中产品条件的证据或评估以证明与现有过程等效。

e) 可能影响灭菌过程杀灭率的其他因素的评估结果（若适用）。

f) 待选设备与当前确认研究中参考的特定设备等效，达到规定的无菌保证水平的结论应形成文件，并应包括或参考额外实施的测试以补充现有的确认研究，以及为常规产品放行的确认或鉴定实施的进一步测试（如残留测试、前三批功能性测试等）。

g) 由组织内的灭菌专家和规定常规变更控制或过程文件控制措施的其他人员的批准。

h) 适用的灭菌柜操作规程清单，以及批准用于产品常规处理的待选设备已发布或变更的规范清单。由组织内的灭菌专家和实施变更控制所需人员的批准，并确保文件得到保存且可获取。

附 录 A
（资料性）
产品追加至环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组的评估指南

A.1 总则

该指南未涵盖所有项目。若以下任一问题的答案为“是”，则要求对待选产品的产品性能研究进行进一步评估以确定待选产品是否比现有已确认产品或过程挑战装置更难灭菌。

A.2 设计特征

与已确认产品相比，待选产品是否有：

a) 更受限的通道或内腔；
b) 更少的开口；
c) 更多的内表面；
d) 更多的结合面；
e) 更多的闭合。

A.3 材料及其他特征

与已确认产品相比，待选产品是否有：

a) 材料或特性变化或差异，可能减少热量、湿气或灭菌剂穿透；
b) 已知能吸附更多环氧乙烷残留量的材料；
c) 会被环氧乙烷破坏的材料；
d) 更多生物源性的材料；
e) 现有环氧乙烷过程无法满足的温度、压力或湿度限制；
f) 在型号、数量和抗力有重大不同的生物负载；
g) 不受控环境下发生的制造或装配过程；
h) 更少的过程清洁；
i) 生产过程中更多的人工处理。

A.4 无菌屏障系统

与已确认产品相比：

a) 任何如产品、产品包装或不渗透纸是否使通气口变得更阻塞？
b) 与现有包装在类型、层数、克重、涂层或处理方式是否有不同？
c) 透气材料类型是否有不同（如用透析纸代替无纺布）？
d) 透气材料的多孔性是否有降低（如基重、涂层、处理方式或粘贴标签的应用）？
e) 透气材料的表面积或基础开口是否有减少？
f) 包装材料使产品生物负载水平是否有增加？
g) 是否增加了第二层（双层）无菌屏障系统？
h) 包装设计、材料或产品的放置是否使产品更难加热或限制了气体在产品内流动？
i) 灭菌过程是否对包装材料或封口有不良影响？
j) 是否由于其他产品或自身的保护性包装的不透气性，使保护性包装内单包装的排列导致透气口变的更闭塞？

A.5 装载特性

与已确认产品相比：

a) 外包装是否有增加或变化，或内部隔层包装在数量上是否有增加？
b) 是否增加了额外的保护性包装？
c) 在处理过程中，为固定托盘装载是否使用了更厚或密度更大的伸展或收缩包装？
d) 保护性包装材料的成分、密度或厚度有变化吗？
e) 保护性包装材料是否有任何增加或变化使产品更难加热，或减少了环氧乙烷、湿气和空气的流动或扩散，或影响环氧乙烷残留？
f) “使用说明书”的放置或结构是否影响包装系统？
g) 放置待选产品的整个托盘或装载的密度是否有变化且该变化已超过已确认的密度范围？
h) 托盘装载结构是否更密实或暴露箱体表面更少？
i) 在托盘内使用的气体通路或其他气体空间是否减少了？
j) 柜室内的总装载量是否增加或减少了？
k) 在结构上是否有减少热传输或气流的变化且该变化能影响产品环氧乙烷残留？

附 录 B
（资料性）
过程等效评估指南

B.1 总则

在实施过程等效评估分析时，宜先确保已确认设备和待选设备使用相同或类似的控制和监视系统，且使用相同或类似可溯源的校准方法；通过对灭菌过程各阶段的数据分析，并结合 5.7 的要求以评估相同的产品范围能否在待选设备使用已确认的灭菌参数；在过程等效评估中使用该指南，该指南未涵盖所有项目，若以下任一问题的答案为“是”，则宜依据 GB 18279.1 的要求实施性能鉴定。

B.2 过程分析和评估

B.2.1 预处理（若有）包括以下内容。

a) 预处理阶段，待选预处理区域温度是否超出已确认参数使用的预处理区域温度范围。
b) 预处理阶段，待选预处理区域湿度是否超出已确认参数使用的预处理区域湿度范围。
c) 预处理结束时，装载在待选预处理区域获得的温度分布范围是否超出已确认过程获得的温度分布范围。
d) 预处理结束时，装载在待选预处理区域获得的湿度分布范围是否超出已确认过程获得的湿度分布范围。

B.2.2 灭菌柜性能包括以下内容。

a) 装载在待选灭菌柜中运行已确认参数后：
   1) 装载在整个周期过程中获得的温度分布范围是否超出已确认过程获得的温度分布范围；
   2) 装载在处理结束时获得的湿度分布范围是否超出已确认过程获得的湿度分布范围。
b) 待选灭菌柜在运行已确认参数时：
   1) 初始抽真空阶段待选灭菌柜抽真空深度和速率（或时间）与已确认过程获得的真空度和速率（或时间）是否不一致；
   2) 处理阶段蒸汽注入速率和注入量与初始确认过程的蒸汽注入速率（或时间）和注入量是否不一致；
   3) 在处理结束时或气体暴露开始时柜内获得的温度与已确认过程是否不一致；
   4) 环氧乙烷气体注入阶段环氧乙烷的温度和注入速率（或时间）与已确认过程是否不一致；
   5) 在气体驻留阶段灭菌柜内的环氧乙烷浓度（若测量）或环氧乙烷气体压力升高值或气体使用量与已确认参数是否不一致。

B.2.3 解析（若有）包括以下内容。

a) 解析阶段，待选解析区域温度是否超出已确认参数使用的解析区域温度范围。
b) 解析过程装载在待选解析区域获得的温度分布范围是否超出已确认过程获得的温度分布范围。
c) 待选解析区域的换气次数是否小于已确认参数使用的解析区域换气次数。

参 考 文 献

[1] GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

[2] YY/T 1302.1 环氧乙烷灭菌的物理和微生物性能要求 第1部分:物理要求

[3] ISO 11135:2014 Sterilization of health care products-Ethylene oxide-Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[4] AAMI TIR28:2016 Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization