



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0615.2—2007

标示“无菌”医疗器械的要求 第2部分：无菌加工医疗器械的要求

Requirements for medical devices to be designated “STERILE”—
Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices

(EN 556-2:2003, IDT)

2007-07-02 发布

2008-03-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



前 言

YY/T 0615《标示“无菌”医疗器械的要求》，由以下部分组成：

——第1部分：最终灭菌医疗器械的要求；

——第2部分：无菌加工医疗器械的要求。

YY/T 0615 的本部分等同采用 EN 556-2:2003《标示“无菌”医疗器械的要求——第2部分：无菌加工医疗器械的要求》。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：吴平、由少华。

引 言

标示“无菌”的医疗器械是用相应的确认过的方法进行处理。然而,无菌医疗器械不都是能使用一个适用的确认过的或受控的灭菌过程(见 YY/T 0615.1、GB 18278、GB 18279、GB 18280、ISO 14937),当一种医疗器械预期无菌又不能进行最终灭菌时,无菌加工便是其采用的制造方法(见 YY/T 0567 和 ISO 14160)。

无菌加工要求:

- a) 整个产品灭菌后再装入灭菌后的容器内;或
- b) 产品的组件灭菌后再进一步进行加工/组装,最后将产品包装于灭菌后的容器内。

加工和包装是在以一种使项目受到二次污染的机会为最小的方式下进行,并在使微粒维持在规定限度且受人员干预最小的受控环境下进行。

注:YY 0466 规定的无菌加工医疗器械的符号标识为 **STERILE A**。

标示“无菌”医疗器械的要求

第 2 部分:无菌加工医疗器械的要求

1 范围

YY/T 0615 的本部分规定了标示“无菌”的无菌加工医疗器械的要求。

注:医疗器械只有当使用了一个确认过的灭菌过程,才可以标示“无菌”。YY/T 0567 规定了无菌加工的确认和常规控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0615 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB 18278 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(GB 18278—2000, idt ISO 11134:1994)

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(GB 18279—2000, idt ISO 11135:1994)

GB 18280 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000, idt ISO 11137:1995)

GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2005, ISO 14937:2000, IDT)

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003, ISO 13485:2000, IDT)

ISO 14160:1998 含动物来源的材料的一次性使用医疗器械的灭菌——液体化学灭菌剂的确认和常规控制

ISO 14937:2000 医疗保健品灭菌——灭菌剂的特性和开发——医疗器械灭菌过程的确认和常规控制

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0615 的本部分。

3.1

无菌加工 aseptic processing

在一个受控的环境中(空气供给、物料、设备和人员都得到调控,使微生物污染和微粒污染控制到可接受水平),无菌容器和器械或其组件的处置和灌装。

3.2

生物负载 bioburden

产品和/或包装上存活微生物的总数。

3.3

培养基介质灌装 media fills

用微生物生长培养基模拟无菌加工以评定所用控制的有效性。

注:培养基介质灌装又称为过程模拟试验、模拟过程灌装、模拟灌装操作、肉汤试验、肉汤灌装。

3.4

医疗器械 medical device

由生产者设计成为下列目的用于人体的,不论是单独使用还是组合使用的,包括使用所需软件在内的任何仪器、设备、器具、材料或者其他物品,目的是:

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解;
- 伤残的诊断、监护、治疗、缓解或代偿;
- 人体结构或生理过程的研究、替代或修复;
- 妊娠的控制。

其对于人体内或人体上的主要预期作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得,但可在这些手段的运用中起一定辅助作用。

3.5

无菌水平 sterility

无存活微生物的状态。

3.6

无菌 sterile

一个医疗器械无存活微生物的状况。

3.7

最终灭菌过的 terminally-sterilized

医疗器械在其包装或组装后经过一个灭菌过程并保持该器械或其中的指定部分处于无菌水平的状态。

3.8

无菌试验 testing of sterility

一般在药典或相关标准中对灭菌后或无菌加工后的产品所规定的技术操作。

4 要求

4.1 通用要求

对于无菌加工过的医疗器械,下列与无菌加工有关的要求应适用:

- a) 规定并记录无菌加工的生产环境,证实整个过程符合技术规范并得到保持;
- b) 按 GB 18278、GB 18279、GB 18280、ISO 14937 或 ISO 14160 中适用的方法对产品、组件、器具和包装的灭菌过程进行了确认和常规控制;
- c) 规定了人员能力的要求及其培训方法,有并保留证实其已达到规定的能力的记录;
- d) 对无菌加工中允许发生的干预给予识别、形成文件并确认;
- e) 有并保留无菌加工中发生的所有干预的记录;
- f) 规定了无菌加工后对产品进行无菌试验的可接受准则,有并保留按照这些规定的准则进行无菌试验的记录;
- g) 规定了进行培养基介质灌装频次;
- h) 进行培养基介质灌装时,微生物生长培养基染菌单元的发生频率小于 1×10^{-3} 。

注 1: YY/T 0567 详细规定了生产环境质量的指南、人员培训、干预的管理、无菌试验和培养基介质灌装的要求。

注 2: YY 0466 规定的无菌加工医疗器械的标识为 **STERILE A**。

4.2 符合性、确认和常规控制

制造商和供应商应通过无菌加工的确认和常规控制文件和记录的证明文件,表明其符合要求。

注:表明无菌加工医疗器械是无菌的证据来自:

- a) 证实无菌加工的可接受性的初次确认和以后进行的重新确认;和
- b) 对证实确认过的无菌加工过程已投入运行的常规监视和随之所采取的措施所汇集的资料进行完整性和正确性的评审。

4.3 文件和记录

应按 YY/T 0287 的规定对文件和记录予以保留。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求(idt ISO 9001:2000)
 - [2] YY/T 0615.1—2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求(EN 556-1:2001,IDT)
 - [3] YY/T 0316—2003 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971-1:2000,IDT)
 - [4] YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)
 - [5] YY/T 0567(所有部分) 医疗器械的无菌加工(ISO 13408,IDT)
 - [6] 中华人民共和国药典
 - [7] Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the Member States relating to Active implantable medical devices, 90/385/EEC
 - [8] Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices 93/42/EEC [O. J. L 169 pp 1. 43 (12 July 1993)]
 - [9] Council Directive of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, 98/79/EC
-