

国家药品监督管理局医疗器械监督管理司

药监械管函〔2020〕33号

关于医用防护用品环氧乙烷灭菌后加速解析 应急参考方法的函

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团药品监督管理局：

根据新冠肺炎疫情防控需要，为进一步指导医用防护用品生产企业改进生产工艺，实现环氧乙烷快速解析，加快医用防护用品生产速度，我司组织起草了《医用防护用品环氧乙烷灭菌后加速解析应急参考方法》（见附件），现印发你单位，供参考使用。

附件：医用防护用品环氧乙烷灭菌后加速解析应急参考方法

国家药监局器械监管司

2020年2月26日



附件

医用防护用品环氧乙烷灭菌后加速解析 应急参考方法

为加速医用防护用品环氧乙烷解析，加快医用防护用品供应，此次新冠病毒肺炎疫情防控期间，生产企业可参考使用本应急方法。疫情结束后，本方法自行废止。

一、范围

本应急参考方法适用于采用环氧乙烷灭菌的医用防护用品，主要包括医用一次性防护服、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩等。

二、环氧乙烷加速解析应急参考方法

在确保医用防护用品性能的前提下，可以采用以下措施加快环氧乙烷解析速度。如经验证，也可采用其它加速解析方法。因环氧乙烷属于易燃易爆物质，生产企业应配套相应安全防护措施。

（一）采用透气包装的医用防护产品，在确保产品、包装可靠性的前提下，可在灭菌柜或专用负压解析装置内尽量多次抽真空换气清洗产品，以降低环氧乙烷残留量。真空度越大，换气次数越多，越有利于减少产品的环氧乙烷残留。同时应采取合适的措施控制清洗时使用气体的洁净度，保证产品的无菌。

(二) 使用单独解析设备或解析房进行解析的医用防护产品，可以通过提高解析温度、增大排风量和增加通风频率，加快环氧乙烷解析速度。如有条件，单独解析设备或解析房可使其具备温度和通风参数控制功能，并配套防爆设施设备（如轴流风机、防爆灯等）。解析设备或解析房内温度可在 40℃-60℃ 之间设定，在考虑产品和包装耐受前提下，尽可能设定较高解析温度，且建议温度波动范围不超过 $\pm 10^{\circ}\text{C}$ （最高解析温度不得超过 60℃）；通过风机用新风置换解析房内的废气，换气次数建议不少于 5 次/小时。

(三) 可以通过打开医用防护用品外包装，优化大包装内各包装的装载；优化灭菌柜内和解析房内解析产品装载的空间布局，避免装载过于紧密，以加快环氧乙烷解析速度。

三、加速解析的控制

生产企业应将经确认的加速解析方法形成文件，文件中至少应规定加速解析方法的步骤，关键解析参数监测、记录、评价要求等内容。生产企业应加强安全生产管理，按照所形成文件的规定组织生产，保证医用防护产品质量。

采用相应的加速解析方法后，产品性能应符合相关医疗器械强制性标准或产品技术要求的规定。

如涉及注册、生产许可等相关内容的变更，生产企业

应按照法规要求申报。

四、参考标准

GB/T 19000-2015 《质量管理体系基础和术语》

GB/T 19001-2015 《质量管理体系要求》

YY/T 0287-2016 《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》

GB 18279.1-2015 《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》

GB/T 16886.7-2015 《医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量》

GB/T 14233.1-2008 《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》

GB 18281.1-2015 《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分通则》

GB 18281.2-2015 《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第2部分环氧乙烷灭菌用生物指示物》

YY/T 0698 《最终灭菌医疗器械包装材料》

GB/T 19633 《最终灭菌医疗器械的包装》

GB 19082-2009 《医用一次性防护服技术要求》

GB 19083-2010 《医用防护口罩技术要求》

YY 0469-2011 《医用外科口罩》

YY/T 0969-2013 《一次性使用医用口罩》

YY/T 1642-2019 《一次性使用医用防护帽》

YY/T 1633-2019 《一次性使用医用防护鞋套》