



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0567.7—2016/ISO 13408-7:2012

医疗保健产品的无菌加工 第7部分： 医疗器械及组合型产品的替代加工

**Aseptic processing of health care products—Part 7:
Alternative processes for medical devices and combination products**

(ISO 13408-7:2012, IDT)

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量体系要素	1
5 无菌加工定义	1
6 生产环境	2
7 设备	3
8 人员	3
9 产品生产	3
10 模拟生产.....	3
11 无菌检测.....	6
附录 A (资料性附录) 无菌加工的风险评定——质量风险管理方法	7
附录 B (资料性附录) 微生物污染测试样品的选择	14
附录 C (资料性附录) 模拟生产测试选项	15
参考文献	17

前 言

YY/T 0567《医疗保健产品的无菌加工》分为以下几部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：过滤；
- 第 3 部分：冻干法；
- 第 4 部分：在线清洗技术；
- 第 5 部分：在线灭菌；
- 第 6 部分：隔离器系统；
- 第 7 部分：医疗器械及组合型产品的替代加工。

本部分为 YY/T 0567 的第 7 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分等同采用 ISO 13408-7:2012《医疗保健产品的无菌加工 第 7 部分：医疗器械及其组合产品可供选择的处理》。

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本部分起草单位：杭州泰林生物技术设备有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：柯军、周文、夏信群、黄鸿新。

引 言

YY/T 0567 是关于医疗保健产品无菌加工的行业标准。从历史上看,无菌医疗产品通常为液体、粉末或悬浮液,通常无法最终灭菌。最近,医疗器械和医疗产品已发展成与含药产品相结合,包括生物活性细胞,这些产品也不能最终灭菌。

YY/T 0567.1—2013 对要求进行模拟生产的医疗器械及组合型产品作出规定。而本部分内容以 YY/T 0567.1—2013 要求为依据,对开发替代方法来模拟医疗器械及组合产品的无菌加工并使其符合质量标准提出了要求并提供指导意见。

YY/T 0567.1—2013 中 10.1.2 规定无法采用传统液体培养基灌装法进行评估的医疗器械或组合型产品,应采用模拟生产替代方法。

通常要求无菌加工的医疗器械及其组合产品可能包括下列,例如:

- a) 不能依照 YY/T 0567.1—2013 采用模拟生产方法和进行最终灭菌的医疗器械:
 - 生物假体(如心脏瓣膜,血管支架等);
 - 生物可降解植入材料(如疝气补片);
 - 人工制造和/或非生物活性基质;
 - 体外处理设备(如免疫吸附器);
 - 植入式渗透泵;
 - 完全密闭的机电设施及部分封闭的电子设施(例如:侵入式及非侵入式诊断设备)。
- b) 组合型产品(包括活性细胞基质组合产品):
 - 覆盖有药物和/或生物衍生物质的植入物(例如:药物支架,携带蛋白质的载体物质,具生长因子的植骨材料,生物降解药物支架);
 - 伤口敷料(例如:含止血剂、组织密封剂或生物制剂的敷料);
 - 经皮或注射缓释系统(例如:含有药物涂层或生物制剂的药物贴片);
 - 由生物制剂或药物成分构成的试剂盒(例如:脱钙骨基质)。

整个产品寿命/生产周期,采用风险管理策略及方法对污染风险进行识别、评估与量化,并采用环境监控以及微生物学研究,评价污染控制及风险控制的有效性。根据风险分析结果设计模拟生产,如模拟生产结果可接受,则表明无菌加工处于污染控制状态(也就是说在无菌加工过程中没有引入外来微生物/微生物污染物)。

本部分可与 YY/T 0567.1—2013 结合使用。

医疗保健产品的无菌加工 第7部分： 医疗器械及组合型产品的替代加工

1 范围

本标准规定了对于不能进行最终灭菌,而且不适用于 YY/T 0567.1—2013 模拟生产方法的医疗器械及组合产品中,无菌加工性能确认的模拟生产替代方法的要求,并提供指导。

本标准适用于在开发无菌加工期间,当加工中不允许直接使用培养基替代产品,或者培养基不能替代实际的无菌加工时,使用风险评定来设计医疗器械及组合产品的模拟生产研究。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

YY/T 0567.1—2013 医疗保健产品的无菌加工 第1部分:通用要求(ISO 13408-1:2008, IDT)

3 术语和定义

YY/T 0567.1—2013 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

外来污染 extrinsic contamination

生产过程中,进入的外来物质。

3.2

模拟生产 process simulation

通过模拟整个生产过程或部分生产过程,展示无菌加工过程中防止微生物污染的能力。

3.3

风险管理 risk management

系统运用质量管理政策、程序和实践,来进行分析、评定、控制和监控风险的工作。

[YY/T 0316—2008, 定义 2.22]

3.4

替代产品 surrogate product

模拟生产时,设计与真实产品非常相似的代表产品。

4 质量体系要素

YY/T 0567.1—2013 中第4章适用。

5 无菌加工定义

5.1 概述

YY/T 0567.1—2013 中 5.1 适用。