

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医疗产品的无菌加工 第1部分：通用要求		
项目名称 (英文)	Aseptic processing of health care products ? Part 1: General requirements		
起草单位	浙江泰林医学工程有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、浙江省食品药品检验研究院、浙江药科职业大学	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC200全国消毒技术与设备标准化技术委员会
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 0567.1-2013
拟采用国际标准名称(中文)	医疗产品的无菌加工 第1部分：通用要求		
拟采用国际标准名称(英文)	Aseptic processing of health care products ? Part 1: General requirements		
国际标准号	ISO 13408-1:2023	ICS分类号	11.080.01
标准类别(注1)	管理标准	一致性程度标识	IDT
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	在可行情况下，有无菌要求的医疗产品宜封装入最终容器后再进行最终灭菌。如果医疗产品有无菌要求，但无法在其最终容器中进行最终灭菌，那么可以考虑采用无菌加工方式进行生产。无菌加工从根本上降低了微生物污染概率。进行无菌加工时，各组件（如产品、容器和容器闭合件）分别预先通过适用的经确认且受控的工艺进行灭菌，然后在其最终容器内完成组装。组装过程的每一个程序都可能引入产生偏差，并最终可能导致产品污染。此外，当灭菌后的组件组装成最终产品时，可能会从人员、设备或环境中引入污染。因此，无菌加工时需要对所有潜在的污染源进行控制，以便在产品灌装或组装及密封过程中保持已灭菌组件的无菌性。为鼓励适当先进无菌加工技术及连续工艺监测的采纳，本次修订引入了一个理念，即肯定在基于风险的工艺设计、粒子和微生物污染控制以及风险管理方面所投入的工作，以论证是否可以采用替代方式来证明工艺的持续有效性，例如再鉴定、采样频率的降低，或最终产品的实时放行。		
范围和主要内容	适用范围 本文件规定了医疗产品无菌加工的开发、确认及常规控制的过程、计划和程序的通用要求，并为其提供指南。本文件包括了与无菌加工整体有关的要求和指南。有关除菌过滤、冻干、在线清洗（CIP）技术、在线灭菌（SIP）和隔离器系统等特定工艺及方法的具体要求和指南，参见其他YY/T 0567系列标准（等同ISO 13408）。 主要技术内容 包括质量体系要素、无菌加工原则、基于风险的工艺设计、开发及		

	风险管理、污染控制策略、有效性证明、产品放行，并提供附录来解释无菌加工的典型要素、风险考量、典型加工区域示例、洁净室和过滤器分级比较、无菌工艺流程图示例、密闭系统和机器人技术、无菌洁净室着装系统鉴定、快速和替代微生物方法。
主要强制的内容和强制的理由	/
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本文件提供的要求及原则与《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录1《无菌药品》以及《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》等国家相关无菌生产法规及强制性标准无冲突，可为这些法规及质量体系要求的实施提供进一步指南。
标准所涉及的产品清单	本文件适用于医疗器械生产企业，需要采用无菌加工的所有医疗器械产品。
国内外有关情况和发展趋势	自本文件现行版本(2013年)制定并实施以来，无菌加工技术已取得了进一步发展，包括关键加工区中能防止操作人员对开放产品容器或暴露的产品接触面进行介入操作的系统，如全封闭屏障系统、自动化技术和机器人技术、快速微生物检查技术的使用。 另一方面，国际上与无菌加工相关的法规(如去年修订的欧盟GMP附录1《无菌药生产》)也明确规定，为进一步防止产品受到潜在的外源粒子及微生物污染，并实现环境及产品的污染物快速检出，应考虑使用适当的技术，包括RABS、隔离器、机器人系统、快速微生物检测及监测系统等。此外，在污染控制策略中应考虑使用RABS和隔离器，对于使用其他替代方式的厂房应提供依据来证明其合理性。本着标准的先进性(state-of-the-art)原则，本文件应与法规要求及行业进展保持协调统一。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本文件将按照GB/T 1.1-2020《标准化工作原则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的进行起草。本文件将同等采用ISO 13408-1:2023《Aseptic processing of health care products ? Part 1: General requirements》的内容。
拟开展的主要工作(注2)	完成国外先进标准的翻译研究工作，补充尚不完善的研究；对生产、使用单位进行调查研究，并结合现有的经验和数据，形成具有指导意义的标准内容；向相关领域的专家征求意见，咨询，并落实标准验证工作；向公众广泛征求意见并汇总反馈意见，起草小组针对意见进行相关调研、验证，形成送审稿；在全国消毒技术与设备标准化技术委员会秘书处组织下，召开标准审定会。按审定会意见完善标准材料，完成报批。
与标准制修订相关的工作基础条件	1、标准草案见附件。2、已完成的相关科研成果：已完成相关标准、科研论文、科技期刊等资料收集。
合作单位与任务分工	浙江泰林医学工程有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所主要负责起草标准，吸收先进国家标准中的相关内容，向相关科研机构、大专院校、企业征求意见、完成验证、组织召开标准审定会。浙江省食品药品检验研究院、浙江药科职业大学负责共同起草标准、提供企业现有科研成果和检验数据、向相关方征求意见、完成标准验

证工作、配合开展标准讨论。					
项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.100
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.200
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.200
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.900
	2.2.2	校对费	0.7	1	0.700
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.200
	2.3	试验费	2.5	2	5.000
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	5	1.000
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	5	0.500
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	5	0.500
	2.5	咨询费	0.05	5	0.250
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	4	2	8.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	2	0.700
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	60	3.300
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	10	0.550
	2.8	审查费	0.08	20	1.600
	预 算 总 额				
工作进度（注明时间）					
起草审查		起草：2025年1月-4月； 审查：2025年8月-10月；	征求意见 报 批	征求意见：2025年5月-7月； 报批：2025年11月-12月。	
备注		技术委员会对项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位等内容投票表决情况如下：技术委员会委员总数 64 人，赞成票数 63 票，不赞成票数 0 票，弃权票数 1 票。参加投票委员超过投票委员的三分之二，且反对意见不超过投票委员的四分之一，因此本标准项目			

	予以投票表决通过。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	1. ISO 13408-1: 2023、ISO/TC 198、本标准为医疗产品无菌加工的开发、确认及常规控制的过程、计划和程序提供了指南。 2. 拟修订标准与国际相关标准水平见附件。 3. 不涉及国外标准版权。				
起草单位意见	 (签字、盖章) 2024年9月27日	技委会或归口单位意见	 (签字、盖章) 2024年9月27日	主管部门意见	(签字、盖章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。