

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	环氧乙烷灭菌安全性和有效性的基础保障要求		
项目名称 (英文)	Ethylene oxide sterilization safety and effectiveness basic supply requirements		
起草单位	无锡高是灭菌技术有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、常熟荣瑞灭菌技术有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、无锡飞翰机械设备有限公司	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 1544-2017
拟采用国际标准名称(中文)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.080.01
标准类别(注1)	管理标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	本标准汇总了环氧乙烷灭菌安全性和有效性相关的管理，基础设施的设计，施工，验收，应急以及工作环境及环境监测方面的内容，旨在为环氧乙烷灭菌安全性和有效提供基础保障和指南。我国现版本标准YY/T 1544?2017，在环氧乙烷安全性和有效性的具体要求上涉及内容较少，在实践工作中（安全评价）少有引用，因此修订出一套可满足现阶段环氧乙烷灭菌安全性和有效性的基础设施保障要求的综合标准，具有重要的意义。		
范围和主要技术内容	范围： 本标准规定了环氧乙烷灭菌系统的质量管理体系、管理职责、人员要求、基础设施、工作环境、环氧乙烷灭菌系统的设计安装和验收评价、环境监测和质量控制等要求。 本标准适用于环氧乙烷灭菌，为环氧乙烷灭菌安全有效提供基础保障。 本标准不适用于规范环氧乙烷灭菌器性能、使用环氧乙烷灭菌设备及环氧乙烷灭菌工艺开发要求。 主要技术内容： 1、人员要求，规定了人员资质要求，健康要求（体检项目），个体防护要求和安全技能培训要求。 2、灭菌系统基础设施安全分类，抗震，消防的要求。 3、灭菌系统基础设施防爆设计，建筑物泄压等方面需求及计算。 4、菌系统电力装置防爆需求及其他广电系统防爆需求。		

	5、环氧乙烷作业安全单元及设施需求，车间通风换气及尾气排放规定。 6、工作环境、人员操作的区域的环境要求和职业接触限制要求。 7、环氧乙烷灭菌系统设、安装和验收评价，说明了在设计时，要全方位考虑，内容包含生产安全法规，安全评价三同时设计，职业卫生评价等内容，包含应急预案的编制及演练。在设计、施工及验收过程中，需要各方持有国家认可资质。 环氧乙烷灭菌系统质量控制，做好设备验证，严控日常灭菌运行及管理，控制好产品放行，及时处理异常，持续做好灭菌质量控制等内容。
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	本标准与有关法律法规和强制性标准保持一致，无冲突。
标准所涉及的产品清单	本标准适用于医疗器械生产企业，需要使用环氧乙烷进行灭菌的所有医疗器械产品。
国内外有关情况和发展趋势	本标准修订自主制定的YY/T 1544-2017，无国外同类标准。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准主要参考汇总了建筑、设备设计和危化品管理和部分环保方面及其他的内容进行。建筑、设备设计方面参考标准如GB 50187，GB 50016，GB 50057，GB 50058，GB 50257GB 50160，GB/T 3836.1，YY 0503 等，危化品管理方面参考标准如GB 30000.3，GB 30000.18 YY/T 0822等，环保方面及其他方面参考：GB16297，YY/T 0822，GBZ2.1，GBZ2.2，GB 18279.1-2015等。
拟开展的主要工作（注2）	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、标准草案见附页。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。3、所具备的仪器设备条件：
合作单位与任务分工	无锡高是灭菌技术有限公司主要负责起草标准、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。其他合作单位负责共同起草标准、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	5	2	10.000
	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，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. 无国际相关标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）。 2. 无。 3. 不涉及国外版权问题。				
起草单位 意见		技委 会 归口 单位 意见		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。