

推荐性行业标准计划项目建议书

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |                            |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------|
| 项目名称<br>(中文)  | 医疗器械灭菌 环氧乙烷灭菌尾气处理规范                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                            |
| 项目名称<br>(英文)  | Specification for treatment of exhaust gas from the sterilization process of a medical device oxirane                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |                            |
| 起草单位          | 山东新华医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、施洁医疗技术(上海)有限公司、常熟荣瑞灭菌技术有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 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         | 制定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 被修订标准编号         | /                          |
| 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         | <p>环氧乙烷(Ethylene Oxide, EO)是一种常用的灭菌剂,在医疗器械制造和处理中广泛应用。由于环氧乙烷具有毒性,如果不进行有效的尾气处理,这些有害物质可能会释放到大气中,造成空气污染,影响人类健康,并对环境造成长期的伤害。因此,制定并遵循环氧乙烷灭菌过程尾气处理规范至关重要。对医疗器械灭菌过程中使用的环氧乙烷(Ethylene Oxide, EO)尾气处理规范是确保环境安全、职业健康,并促进企业的可持续发展。通过有效的尾气处理措施,减少环氧乙烷排放到大气中的浓度,降低对环境的污染,确保尾气排放符合国家和地方的环保法规要求。此外,规范还致力于保护操作人员的健康,减少其暴露于环氧乙烷的风险,预防职业病的发生,并通过良好的通风和尾气处理系统改善工作环境。从企业角度来看,规范化的尾气处理流程有助于合规经营,树立良好的企业形象和社会责任感,同时降低安全事故发生的可能性,控制运营风险。此外,规范还提升了整个灭菌过程的可控性和可靠性,保证了医疗器械产品的无菌状态。从更广泛的意义上看,这一规范体现了企业的社会责任,推动了环氧乙烷尾气处理技术的发展,并促使国内标准与国际标准接轨,提升我国医疗器械行业的国际竞争力。通过严格执行这些规范,不仅能够保护环境和公众健康,还能优化企业管理流程,提升工作效率,并最终促进整个行业的健康发展。</p> |                 |                            |
| 范围和主要技术内容     | <p>适用范围</p> <p>本规范适用于所有使用环氧乙烷进行灭菌的医疗器械制造商、实验室和医疗机构、灭菌服务提供商、环氧乙烷灭菌设备制造商、监管</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                            |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | <p>机构等，以减少环氧乙烷气体排放为目的。本标准规定了环氧乙烷灭菌过程中环氧乙烷尾气处理流程、设备设施技术要求、工作环境以及大气排放要求和检测方法。</p> <p>主要技术内容</p> <p>包含了环氧乙烷灭菌过程中环氧乙烷尾气处理方法、设备设施技术要求、工作环境以及大气排放要求、施工与验收和操作与维护。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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 | <p>本文件与标准《GB 11721-1989 车间空气中环氧乙烷卫生标准》、《GB16297-1996 大气污染物综合排放标准》中关于车间空气中环氧乙烷浓度、环氧乙烷气体大气排放要求、《GB 50016 建筑设计防火规范》等国家法律、法规、通知的要求相一致，不存在抵触的地方，可为进一步补充完善这些法规及专家共识。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 标准所涉及的产品清单        | <p>本文件适用于所有使用环氧乙烷进行灭菌的医疗器械制造商、实验室和医疗机构、灭菌服务提供商、环氧乙烷灭菌设备制造商、监管机构。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 国内外有关情况与发展趋势      | <p>尽管环氧乙烷灭菌是许多医疗器械制造过程中必不可少的环节，但环氧乙烷可能对接触或过度接触的人员产生负面影响，也会引发环境排放问题。环氧乙烷灭菌相关问题不仅关系到产品安全的持续保证，还与医疗器械的有效性密切相关。</p> <p>我国早在1989年就制定并颁布了标准《GB 11721-1989 车间空气中环氧乙烷卫生标准》规定了生产车间环境中环氧乙烷气体浓度限值。在环氧乙烷灭菌尾气排放方面，我国标准制定尚不健全，在《GB16297-1996 大气污染物综合排放标准》中，没有规定环氧乙烷气体的要求限值，环氧乙烷归类为非甲烷总烃，最高允许排放浓度为<math>120\text{mg}/\text{m}^3</math>。近些年，多个省市制定的地方标准，将环氧乙烷单独列出，并提出了更高的要求，如上海市《DB31-933-2015 大气污染物综合排放标准》中，已经将环氧乙烷单独列出，其最高允许排放浓度为<math>5\text{mg}/\text{m}^3</math>。目前，国内急需制定标准或规范，指导无菌医疗器械生产行业，提升环氧乙烷灭菌尾气处理要求，改进工艺流程，升级设备设施，推动行业发展。</p> <p>国际社会对EO的排放控制也越发严格，德国对于有害气体的环境排放在欧洲最为严格，在TA LUFT 2022 章节 5.2.7.1.1 Carcinogenic Substances 致癌物中，环氧乙烷被定义为2类致癌物，其排放要求为<math>1.5\text{g}/\text{h}</math>或<math>0.5\text{mg}/\text{m}^3</math>。</p> <p>美国国家环境保护局（EPA）也一直在探索如何通过控制空气污染来减少人们因暴露于环氧乙烷（EtO）而可能面临的健康风险。2024年3月14日，EPA最终确定了《美国国家有害空气污染物排放标准》（NESHAP）中有关环氧乙烷商业消毒机构的修正案，针对不同年环氧乙烷使用量的消毒机构的尾气排放做了新的要求。解决该问题需要监管部门和产业创新的共同努力，考虑到环氧乙烷在医疗器械灭菌中的重要性，FDA一直探索解决方案以避免潜在的器械短缺问题，鼓励制定策略减少环氧乙烷气体的排放，必须使用环氧乙烷灭菌医疗</p> |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | 产品时尽可能接近零排放。                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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。主要依据《GB16297-1996大气污染物综合排放标准》，《GB 11721-1989车间空气中环氧乙烷卫生标准》，HJ 2000-2010大气污染防治工程技术导则，GB 50016建筑设计防火规范，GB 50257电气装置安装工程爆炸和火灾危险环境电气装置施工及验收规范，GB 16157固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法，等文件的相关内容进行制定。 |
| 拟开展的主要工作（注2）    | 完成国内外所有使用环氧乙烷进行灭菌后尾气处理的医疗器械制造商、实验室和医疗机构、灭菌服务提供商、环氧乙烷灭菌设备制造商、监管机构等使用单位的情况调研，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、起草单位具备标准所包含涉及的设备种类，这为制定标准提供了坚实的技术基础。3、起草单位均为有标准制修订经验，且分工明确，已经开展前期的准备工作。                                                                                                                                                          |
| 合作单位与任务分工       | 山东新华医疗器械股份有限公司负责项目的调研、标准草案的编写、修改和整理、标准的验证；<br>广东省医疗器械质量监督检验所负责项目的调研、标准草案的意见汇总和整理、标准的验证；<br>施洁医疗技术(上海)有限公司国内外信息的汇总及调研、标准草案的意见汇总和整理、标准的验证。                                                                                                     |

|      |            |  |                                                                                                                        |             |                                      |         |  |
|------|------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|---------|--|
| 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    |  |                                                                                                                        |             |                                      | 26.7000 |  |
|      | 工作进度（注明时间） |  |                                                                                                                        |             |                                      |         |  |
|      | 起草审查       |  | 起草：2025年1月-4月；<br>审查：2025年8月-10月；                                                                                      | 征求意见<br>报 批 | 征求意见：2025年5月-7月；<br>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. 无国际相关标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）。<br>2. 无。<br>3. 不涉及国外版权问题。                             |            |                                                                                     |        |                  |
| 起草单位意见                             |  | 技委会或归口单位意见 |  | 主管部门意见 |                  |
|                                    | (签字、盖章)<br>2024年9月27日                                                              |            | (签字、盖章)<br>2024年9月27日                                                               |        | (签字、盖章)<br>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。