**《医疗保健产品的无菌加工 第2部分: 除菌过滤》**

**医疗器械行业标准编制说明**

**一、任务来源与主要工作过程**

根据国家药监局综合司下达的《国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（药监综械注〔2019〕23号），项目编号：（A2019080-GZ )，由广东省医疗器械质量监督检验所、浙江泰林生物技术股份有限公司、杭州德柯医疗科技有限公司、强生（苏州）医疗器材有限公司等单位主要负责制定《医疗保健产品的无菌加工 第2部分：除菌过滤》推荐性医疗器械行业标准。

2018年底至2019年3月，标准起草小组成员对英文版标准ISO 13408-2：2017 Aseptic processing of health care products – Part 2: Sterilizing filtration进行了细致的翻译和校对，后来还通过电子邮件、电话咨询、小组讨论等形式就标准的翻译准确性等相关内容进行了充分的讨论，形成小组讨论稿；并在2019年3月召开初审会，在初审会上，起草小组人员对标准进行了详细介绍，与会专家针对标准内容和可执行性等方面发表了各自的意见，并形成会议纪要；初审会后，起草小组汇总与会专家意见，结合会议纪要和实际情况，修改形成标准征求意见稿，于2019年4月发出。

**二、标准编制原则和确定标准主要内容**

本标准的制定在编写格式上符合国家标准GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准结构和编写规则》的规定要求。

本标准等同采用了ISO英文版标准ISO 13408-2：2017 Aseptic processing of health care products – Part 2: Sterilizing filtration的内容。

YY/T 0567.2-2019标准与YY/T 0567.2-2005版本存在技术差异。

**三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果**

YY/T 0567本部分规定了医疗保健产品无菌加工中对除菌过滤方面的要求。本标准为无菌加工用户提供有关除菌过滤工艺的建立、确认和常规操作的一般要求的指导。

本标准不适用于病毒的去除。除菌过滤不适用于含有有效成分粒子大于过滤孔径的流体（例如全细胞菌苗）。本标准不适用于高效微粒（HEPA）过滤器。本标准没有具体说明去除海绵状脑病如羊痒病、牛海绵状脑病和克雅氏病等病原体的过程的开发、确认和常规操作的一般要求的指导。

本标准的发布有利于规范我国医疗保健产品的生产、销售、检测、监管，有利于保障除菌过滤生产过程的有效性，从而促进我国医疗卫生产业的发展，提升整体社会医疗卫生水平。本标准对保证用户和患者的使用安全方面，都有积极的经济和社会意义。

**四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况**

本标准等同采用英文版标准ISO 13408-2：2017 Aseptic processing of health care products – Part 2: Sterilizing filtration。

在编写格式上根据我国国家标准GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准结构和编写》以及GB/T 20000.2—2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》的要求作了一些编辑性修改。

本标准属于国际及国内先进标准。

**五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题**

本标准与有关的现行法律、法规和其他标准均一致相协调，无矛盾。

**六、重大分歧意见的处理情况及依据**

无重大分歧意见。

**七、作为强制性或推荐性标准的建议**

除菌过滤是无菌生产工艺中的关键步骤，本部分对于从流体（液体或气体）中进行持续去除而不会破坏过滤器的方法进行了要求。此外，本部分要求依照标准确认的除菌过程条件应经确认为可靠及可重复。建议本标准按推荐性医疗器械行业标准进行修订。

**八、贯彻标准的要求和措施建议**

本标准颁布实施后，国内企业可以按照标准要求，对无菌加工除菌过滤工艺进行开发、确认和常规操作，本标准可以根据标准实施过程中企业反映的具体情况适时进行宣贯培训。

**九、废止现行有关标准的建议**

YY/T 0567.2-2019自发布实施起，将代替此前YY/T 0567.2-2005标准。

**十、其他应予说明的**

本标准所引用的规范性引用文件如下：

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18278.1-2015,ISO 17665-1:2006, IDT)

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 18279.1-2015, ISO 11135-1:2007, IDT)

GB/T 18279.2-2015医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第2部分：GB 18279.1应用指南(GB/T 18279.2-2015, ISO 11135-2:2008, IDT)

GB 18280.1-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18280.1-2015, ISO 11137-1:2006, IDT)

GB/T 19971医疗保健产品灭菌 术语(GB/T 19971-2015, ISO 11139:2006, IDT)  
YY/T 0287-2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287-2017,ISO 13485:2016, IDT)

YY/T 0567.1-2013 医疗保健产品的无菌加工 第1部分：通用要求(YY/T 0567.1-2013,ISO 13408-1:2008, IDT)  
 YY/T 0567.5-2011 医疗保健产品的无菌加工 第5部分：在线灭菌(YY/T 0567.5-2011,ISO 13408-5:2006, IDT)

《医疗保健产品的无菌加工 第2部分：除菌过滤》

起草小组

2019年4月25日