安徽省医疗器械环氧乙烷灭菌确认指南

（征求意见稿）起草说明

一、起草背景和目的

环氧乙烷灭菌法具有低温低湿、穿透力强、杀菌谱广、成本较低等优点，广泛应用于无菌医疗器械灭菌。我省无菌医疗器械生产企业普遍采用环氧乙烷灭菌，据统计，2022年我省无菌医疗器械生产企业共有108家，其中有87家均为使用环氧乙烷进行产品灭菌，占比高达80.56%。由于影响环氧乙烷灭菌效果的因素众多，灭菌过程控制复杂，且难以通过后续检验验证，因此，为了保证灭菌效果，需要对不同的无菌医疗器械进行灭菌过程确认。

为帮助安徽省内医疗器械企业规范开展环氧乙烷灭菌过程确认，同时增强全省监管人员对无菌医疗器械灭菌相关知识的理解，更好的指导全省医疗器械生产监管人员对医疗器械环氧乙烷灭菌过程确认的监督检查工作，安徽省药监局在现行标准体系框架下，基于广泛使用的过度灭杀法起草了《医疗器械环氧乙烷灭菌确认指南》。

二、主要内容说明

《医疗器械环氧乙烷灭菌确认指南》以GB 18279.1-2015中灭菌确认要求为主线，融入相关强制标准和推荐标准具体条款，力求一份指南实现指导企业开展灭菌确认实践。全文共七章，第一章为适用范围。第二、三、四章详细描述环氧乙烷灭菌确认策划、实施、审核全过程。第五章提出委托灭菌情形下的灭菌确认特殊要求。第六章描述环氧乙烷灭菌再确认方法要求。第七章为参考资料。其中：

1. 策划

本章引导企业将环氧乙烷灭菌确认作为一个项目进行策划。通过建立确认工作组，明确工作组成员职责，收集分析现行有效标准，确定环氧乙烷灭菌确认过程和要素，形成并评审灭菌确认方案，确保灭菌确认过程风险受控。

1. 实施

课题组针对环氧乙烷灭菌确认容易出现的问题和标准执行过程中难以理解或容易理解偏差的部分，在相关条款中予以明确、提出建议或举例说明，最大限度方便使用者学习和理解。

1. 审核

本章明确确认过程中记录和报告的内容，明确审核方法和内容，建议出具“灭菌工艺确认证书”，并提出确认的灭菌工艺不仅是灭菌过程参数，还应包括装载方式、常规PCD监测布点图、灭菌过程步骤/工序、操作要求、设备报警设定参数（限定值）、解析条件、安全注意事项等，确保确认过程的完整性和可追溯性。

1. 委托灭菌确认

本章明确企业委托灭菌时委托灭菌确认过程特殊控制要求，强调评估选择灭菌服务商、签订质量协议、定期审核，以落实企业委托灭菌主体责任。

1. 参考资料

本章提供了环氧乙烷灭菌原理、相关术语定义、微生物检测、现行标准等参考资料，结合实践经验对标准中常规监测、控制及放行进行了解读，并提供了一套较为成熟的环氧乙烷灭菌确认方案模板，目的是帮助使用者更好的学习和正确理解环氧乙烷灭菌及确认过程，指导企业更趋有效开展环氧乙烷灭菌确认。

三、需要说明的问题

本指南中应用了许多推荐性标准，有的条款被强制标准中引用，所以在文中采用“应”“需”等描述；有的条款不是强制性要求，因此在文中采用“宜”“建议”等描述；参考资料中生物指示物放行和参数放行是基于环氧乙烷灭菌确认工作充分有效的，使用者应认识到其中风险。