



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1544—2017

环氧乙烷灭菌 安全性和有效性的基础保障要求

Ethylene oxide sterilization safety and effectiveness
basic supply requirements

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量管理体系	1
5 管理职责	2
6 人员要求	2
7 基础设施	4
8 工作环境	5
9 环氧乙烷灭菌系统的设计	5
10 环境监测	7
附录 A (资料性附录) 体检	9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准主要起草单位:山东新华医疗器械股份有限公司、南京微创医学科技有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本标准主要起草人:李淑永、徐红蕾、王洪敏、丁艳琴、黄鸿新、徐星岗、岳芳名。

环氧乙烷灭菌 安全性和有效性的基础保障要求

1 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、环境监测等要求。

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、使用以及环氧乙烷灭菌工艺要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 19001 质量管理体系 要求(GB/T 19001—2008,ISO 9001:2008,IDT)

GB 30000.3 化学品分类和标签规范 第3部分:易燃气体

GB 30000.18 化学品分类和标签规范 第18部分:急性毒性

GB 50016 建筑设计防火规范

GB 50057 建筑物防雷设计规范

GB 50058 爆炸危险环境电力装置设计规范

GB 50116 火灾自动报警系统设计规范(附条文说明)

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

YY 0503 环氧乙烷灭菌器

YY/T 0822 灭菌用环氧乙烷液化气体

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

环氧乙烷灭菌系统 ethylene oxide sterilization system

使用环氧乙烷作为灭菌介质进行灭菌的相关设备、设施、软件,包括供给、场地等支持性环境的总称。

3.2

控制区域 control area

在环氧乙烷灭菌系统中,对环氧乙烷浓度有限制的区域。

4 质量管理体系

4.1 总要求

本标准依据 GB/T 19001 的相关要求,以及相关的法律法规要求,建立环氧乙烷灭菌系统的质量管

理体系,加以实施和保持,并持续改进其有效性。

组织应符合以下要求:

- a) 识别环氧乙烷灭菌系统的质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用;
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定为确保这些过程有效运行和控制所需要的准则和方法;
- d) 确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运行和对这些过程的监视;
- e) 监视、测量和分析这些过程;
- f) 实施必要的措施,以实现对这些过程策划的结果并保持这些过程的有效性。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

4.2 文件要求

本标准要求的文件,发布前应由指定人员评审和批准,以确保文件是充分与适宜的。文件和记录的控制应符合 GB/T 19001 或其他法律法规的相关要求。

5 管理职责

5.1 职责和权限

组织应确保环氧乙烷灭菌系统质量管理体系内的职责和权限得到规定、形成文件和沟通;且被授予这种职责和权限的人应具有必要的能力。

5.2 实施

如本标准要求的由多个具有单独的质量管理体系的团体承担实施,则应规定每一方的职责和权限。

6 人员要求

6.1 概述

应对环氧乙烷灭菌系统工作人员的资质、培训、以及人员健康进行规定,并形成文件。对从事环氧乙烷灭菌系统的工作人员,应按要求根据相应的教育、培训、经验和/或可证明的技能进行资格确认。

6.2 人员资质

6.2.1 操作人员资质要求

灭菌相关操作人员资质应至少包括:

- a) 经过环氧乙烷灭菌相关培训;
- b) 熟练掌握环氧乙烷灭菌的知识;
- c) 环氧乙烷灭菌的安全知识;
- d) 实际操作的能力。

资质应获得使用单位的认可。

6.2.2 管理人员资质要求

管理人员应有责任培训操作人员。管理人员应有的最低资格包括:

- a) 应有知识和相关工作经验;
- b) 应参加过环氧乙烷灭菌相关知识的培训,并考核合格;应熟练掌握安全、暴露于环氧乙烷健康

- 风险;安全使用环氧乙烷,包括现行法规;灭菌负载的处理等;
- c) 参与设备的维护及计划制定;
 - d) 参与质量改进活动。

6.3 人员健康

6.3.1 潜在风险

工作人员应该被告知环氧乙烷可能对健康的危害。

6.3.2 体检

体检的频次、特殊情况、记录应符合以下要求:

- a) 进行环氧乙烷灭菌操作的员工和与环氧乙烷接触的其他辅助员工,即使使用呼吸器,也应至少每年体检一次。体检内容可参见附录 A。
- b) 若过度暴露于环氧乙烷意外吸入或皮肤接触(如作为环氧乙烷罐泄漏、通风系统故障)情况时,应立即进行体检。医生应研究和记录接触到过度环氧乙烷受损组织的炎症范围和程度、在数小时内或在 2 d~3 d 的变化情况、严重程度等。
- c) 应保留医疗记录和员工暴露于环氧乙烷记录。
- d) 应保留提供员工申请体检的记录。

6.3.3 着装及个人防护

着装及个人防护应符合以下要求:

- a) 当眼睛和皮肤有可能与环氧乙烷接触时,应进行防护;
- b) 维修人员和应急人员负责处理环氧乙烷泄漏或溢出应穿防护服,带防护手套,带护目镜或防护面罩,带不透水的围裙;
- c) 防护服不得有环氧乙烷渗透;
- d) 应培训正确使用呼吸器的方法;
- e) 应检查呼吸器佩戴和使用情况;
- f) 应定期检查呼吸器;
- g) 当监测或空气抽样结果表明,可不使用呼吸器时,应佩戴经认证合格的环氧乙烷防护面罩。

6.4 培训

6.4.1 入职前培训

人员入职前应进行培训,但不限于以下内容:

- a) 基础知识和技能;
- b) 政策法规;
- c) 控制程序要求;
- d) 安全;
- e) 着装、个人卫生等;
- f) 操作规定及工艺要求;
- g) 环氧乙烷灭菌的参数;
- h) 安全防范措施;
- i) 潜在风险等。

6.4.2 在职培训

在职人员在操作环氧乙烷灭菌系统时应进行培训,培训内容不限于以下方面:

- a) 灭菌器使用方法;
- b) 灭菌器操作流程;
- c) 灭菌器维护保养;
- d) 按照规定频次进行安全疏散演习,培训的材料和信息可由灭菌器制造商提供,或参考相关期刊及环保教育材料。

6.4.3 继续教育

组织应制定年度培训计划,并定期组织工作人员进行知识和技能继续教育培训。培训频次至少每年一次。

6.4.4 培训评价及记录

所有培训应进行评价,保证其培训效果,且应保存记录。

7 基础设施

7.1 概述

灭菌系统基础设施应考虑抗震,消防及防爆要求。还应进行考虑合适的应急广播、火灾报警及联动系统的设计。具体设计要求应符合 GB 50057、GB 50058、GB 50016、GB 50116 和相关法律法规的要求。

7.2 各功能区域安全要求

应规定环氧乙烷灭菌车间(房间)的类别。根据各区域危险等级,需设置相应设施,例如防爆、消防、排风/通风、报警、喷淋、地漏等。

7.3 通信线路要求

7.3.1 通信线路在进入建筑处应加装浪涌保护器;浪涌保护器的接地端应接至就近局部等电位接地端子上。

7.3.2 建筑物内通信系统机柜、配线柜、金属线槽以及接线端子箱均需接地,通信接地与建筑物基础接地相连,接地线引至就近预埋接地板上,应规定最高接地电阻。

7.3.3 火警和广播系统线路应有可靠保护,例如使用穿镀锌钢管保护。

7.4 火灾报警及联动控制系统要求

7.4.1 火警线路应汇总于专门的消防控制中心。

7.4.2 应规定探测器安装方式,应规定探测器与空调送风口的水平距离要求。

7.4.3 应规定火灾报警及消防联动控制系统的联动控制。

7.4.4 系统总线上应设置总线短路隔离器。

7.5 广播系统要求

7.5.1 应设置应急广播系统。消防控制中心通过广播控制线控制应急广播系统,火灾时播放紧急疏散信号。

7.5.2 确认发生火灾时,消防控制中心可将广播系统强制切换到应急广播系统,播放预先录制好的语

音或工作人员通过话筒进行广播,指挥灭火,组织人员疏散。

7.5.3 广播系统线路穿镀锌钢管保护在吊顶内、板内、墙内或柱内暗敷设。

7.6 防爆场所安装的要求

7.6.1 应规定防爆区内电气设备防爆等级;在爆炸危险环境内,电气设备的金属外壳应可靠接地。

7.6.2 防爆区场所内部的安装应严格按照 GB 50257 的要求安装施工,如排气源(如风扇)插头插座应防爆,排气罩口应接地。

8 工作环境

应规定有人员操作的区域的环境要求。

应规定环氧乙烷排放要求。

9 环氧乙烷灭菌系统的设计

9.1 概述

应按照处理灭菌负载量进行灭菌系统的设计。

环氧乙烷灭菌系统的设计应符合环氧乙烷灭菌系统特定的设计准则。如,环氧乙烷灭菌区域设计、通风排气设计要求、安全设计等内容。

9.2 区域设计

9.2.1 整体布局

环氧乙烷灭菌系统的整体布局按灭菌流程进行分布,应呈单向通过式。环氧乙烷灭菌系统的整体布局设计应包括区域设计、通行路线等方面。应设计并规定人员的活动区域。

环氧乙烷灭菌系统按灭菌流程可分为预处理区域(若需要)、灭菌区域、解析区域(若需要)、工作区域。不同的区域采用必要的形式进行划分和隔离。

9.2.2 预处理区域(若有)

预处理区域应有足够的空间进行灭菌负载的预处理,应有必要的保温保湿设施。

9.2.3 解析区域(若有)

解析区域应与灭菌区域进行有效隔离。

解析区域应有强排设施。避免阳光直射。

9.2.4 工作区域

工作区域包括工作站、办公区、休息区和其他支持人员的区域,应位于环氧乙烷含量最小的区域。并通过环氧乙烷浓度监测来确定这些区域是否合格。

9.2.5 通行路线

应设计人员通道、物流通道。物流通道应不交叉、不逆行。

灭菌区域,应严格限制人员进出。灭菌结束时的排气阶段禁止人员在此区域停留。

不参与灭菌处理的人员行走路线应远离所有的灭菌和通风设备。通行路线可通过标志、海报、地坪

漆或胶带线暂时或永久的分区。

9.3 通风排气设计

9.3.1 概述

应设计控制区域的通风和排气方案。

可考虑的通风和排气变量,包括:

- a) 根据房间体积计算总排气体积流量(m^3/min);
- b) 进、排放的速度比值;
- c) 进气中的环氧乙烷的浓度;
- d) 有潜在风险的环氧乙烷的浓度。

应设计专门的排气管道,排气管道的材质应为环氧乙烷不能通过;若需要,应有紧急排放管道。

9.3.2 室内通风

9.3.2.1 通风参数

室内的通风,可以影响降低环氧乙烷水平的变量包括:

- a) 风口尺寸和布局;
- b) 进气口和排气口的位置;
- c) 进气口和排气口空气流速;
- d) 房间内的空气流动方式。

9.3.2.2 通风系统

当环氧乙烷灭菌器作为洁净区和污染区的隔断时,若需要,应有压差维持洁净区的正压;维护区域也应为负压。

9.3.3 排气系统

9.3.3.1 排气系统组成

若环氧乙烷灭菌器具有排气系统,环氧乙烷及其混合气体应通过排气系统进行无害处理。

若环氧乙烷灭菌器本身无排气系统,应设计合适的排气系统以确保灭菌器及房间的环氧乙烷气体进行无害处理。

排气系统,可包括排气罩、相关管路、排气扇、气体处理装置等设施,可以在源头捕捉、控制环氧乙烷及其混合气体,然后将他们无害处理。

9.3.3.2 排气参数

设计排气系统应考虑的参数至少包括以下内容:

- a) 排气罩的排气流量或排气速度;
- b) 排气系统的位置;
- c) 靠近灭菌器开门的区域;
- d) 靠近灭菌器减压阀的区域(若适用);
- e) 灭菌器排水管的正上方有卫生地漏的区域;
- f) 环氧乙烷气瓶连接区域;
- g) 扑捉速度和污染源周围控制的空气流速;

h) 排气管道的终点应远离人行通道或工作区域。

9.4 设计安全要求

9.4.1 环氧乙烷灭菌系统的设计应充分考虑安全要求,系统的设计规划应符合相关的法律法规要求。

9.4.2 应划定灭菌、解析等区域,入口处应张贴区域标志,区域标志应清晰可辨。

9.4.3 控制区域至少有易燃气体、急性毒性等标志。易燃气体的标志应符合 GB 30000.3 的要求,急性毒性的标志应符合 GB 30000.18 的要求。标志应清晰可辨,并应附有下列说明:

- a) 危险;
- b) 环氧乙烷;
- c) 致癌性物质和生殖危险;
- d) 授权的人员方能进入;
- e) 应穿戴必要的呼吸器和防护服。

9.4.4 环氧乙烷气体应符合 YY/T 0822 的要求,并应按照 YY/T 0822 的要求进行存放。

9.4.5 所有环氧乙烷气瓶或气雾罐有警示标志,至少有易燃气体、急性毒性等标志。易燃气体的标志应符合 GB 30000.3 的要求,急性毒性的标志应符合 GB 30000.18 的要求。警示标志应清晰易见。所有环氧乙烷容器气瓶或气雾罐使用完毕后,警示标志应保持完好。

9.4.6 应安装报警装置,当检测到的排气通风系统故障或失能时应报警。建议的排气通风系统与应急配电系统相连接。

9.4.7 操作人员进行灭菌后卸载操作时应佩戴灭菌面罩。

9.4.8 应有合适的洗眼器或淋浴设备,流水通畅,供紧急时使用。洗眼器或淋浴设备应标志明显,并应定期进行测试,以确保正常使用。

10 环境监测

10.1 概述

应规定并定期检测控制区域的通风率。

注:可用房间排气速率与房间容积相比较测量通风率。

评估通风性能应考虑楼面布置、环氧乙烷灭菌区的面积、进气口和排气口的位置和气体流量;环氧乙烷可能释放点位置、工作站和通风口之间以及周围的气流等因素。

空气中环氧乙烷浓度应在灭菌过程中与灭菌结束后进行监测。

10.2 监测设备

10.2.1 监测方法选择

监测方法应根据环氧乙烷灭菌频率、监控水平、监测类型、员工操作安全性等因素确定。

10.2.2 监测设备

监测设备应检定合格,并在鉴定有效期内使用。应能保证监测数据的准确性、再现性,监测设备本身以及车间气体(如空气、水蒸气、惰性稀释剂)不应影响监测数据产生。

10.3 监测要求

10.3.1 监测地点

监测地点应位于正常灭菌过程中员工可能暴露于环氧乙烷的所有工作场所。

10.3.2 监测时机

应规定检测时机以及日常监测频率。

在有以下情况之一时应进行监测：

- a) 应在监测系统建立后进行监测,之后定期进行;
- b) 工艺、设备、员工、工作地点变化时;
- c) 新设备安装时;
- d) 老旧设备淘汰时;
- e) 排放控制系统、通风系统重大维修时。

10.3.3 环氧乙烷灭菌器泄漏监测

环氧乙烷灭菌器应进行正或负压泄漏实验,泄漏率应符合 YY 0503 的规定。泄漏监测还包括安全阀排放管路、真空管路、门密封圈、阀门、气体储罐等。

10.3.4 通风系统监测

通风系统安装后应进行监测、验证。

10.3.5 短期暴露

应对短时间内环氧乙烷高浓度阶段进行监测,例如进排气阶段、更换气瓶、卸载、重大维修、通风系统更换时。

10.4 检测方法

应规定适宜的环氧乙烷浓度检验方法。

附 录 A
(资料性附录)
体 检

A.1 体检内容

体检至少应包括以下内容：

- a) 医疗经历和工作经历,以及呼吸、血液、神经和生殖系统、眼睛、皮肤的相关症状描述；
- b) 尤其是对呼吸道、血液、神经、生殖系统、眼睛和皮肤的专科检查；
- c) 全血计数至少包括白细胞计数(包括细胞计数)、红细胞计数、血细胞比容和血红蛋白的测量；
- d) 医生认为有必要的其他检查。

A.2 体检的提出与评估

若员工提出,应进行体检,包括怀孕测试或其他生育能力检查。医生可提供医疗建议,并可做与环氧化乙烷环境是否有直接关系的必要医学评估。

A.3 特殊检查

必要时,可进行特殊检查,特殊检查可包括评估心血管功能、胸部 X 光、肺功能测试等。

A.4 医疗记录

医疗记录应保密,在体检过程中发现的信息除员工本人外,不应透露给任何人。

中华人民共和国医药
行业标准
环氧乙烷灭菌
安全性和有效性的基础保障要求

YY/T 1544—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年11月第一版

*

书号: 155066·2-31957

版权专有 侵权必究



YY/T 1544-2017