



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0567.6—2022/ISO 13408-6:2021

代替 YY/T 0567.6—2011

医疗保健产品的无菌加工 第 6 部分：隔离器系统

Aseptic processing of health care products—Part 6: Isolator systems

(ISO 13408-6:2021, IDT)

2022-08-17 发布

2024-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 质量体系要素	3
5 隔离器系统基本原理	3
5.1 通则	3
5.2 负压隔离器	3
6 隔离器系统规范	4
6.1 概述	4
6.2 风险管理	4
6.3 用户需求说明	4
7 隔离器系统设计	5
7.1 通用要求	5
7.2 结构材料	5
7.3 空气处理系统	5
7.4 操作界面	6
7.5 隔离器辅助设备	7
7.6 背景房间等级	7
7.7 公用设施	7
8 确认	8
8.1 通用要求	8
8.2 设计鉴定	8
8.3 安装鉴定	11
8.4 运行鉴定	11
8.5 性能鉴定	12
8.6 确认的审核与批准	13
8.7 再鉴定	13
9 常规监控	13
9.1 程序	13
9.2 系统完整性	13
9.3 生物去污过程监测	13
9.4 环境监测	14
9.5 变更控制	14
9.6 维护和校准	14

10 人员培训	14
附录 A (资料性) 用于便携可移动设备用传递口的装置	15
附录 B (资料性) 隔离器系统——术语解释及空气物料流向	17
附录 C (资料性) 隔离器系统——产品直接/间接接触面	18
参考文献	19

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件为 YY/T 0567《医疗保健产品的无菌加工》的第 6 部分。YY/T 0567 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：除菌过滤；
- 第 3 部分：冻干法；
- 第 4 部分：在线清洗技术；
- 第 5 部分：在线灭菌；
- 第 6 部分：隔离器系统；
- 第 7 部分：医疗器械及组合型产品的替代加工。

本文件代替 YY/T 0567.6—2011《医疗保健产品的无菌加工 第 6 部分：隔离器系统》，与 YY/T 0567.6—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了文件的范围(见第 1 章,2011 年版的第 1 章)；
- 增加了“隔离器辅助设备”和“无菌屏障系统”的术语和定义(见 3.1 和 3.7)；
- 删除了“设计鉴定”“泄漏测试”“风险评定”“隔离装置”“周围环境”“转移装置”和“最差条件”的术语和定义(见 2011 年版的 3.2、3.5、3.7、3.8、3.9、3.10 和 3.13)；
- 更改了“隔离器”“安全性数据表”和“传递系统”的术语和定义(见 3.4、3.6、3.9,2011 年版的 3.3、3.6、3.12)；
- 更改了文件的质量体系要素(见第 4 章,2011 年版的第 4 章)；
- 增加了“隔离器系统基本原理”一章(见第 5 章)；
- 增加了“隔离器系统规范”一章(见第 6 章)；
- 删除了“隔离器的类别”的相关规定(见 2011 年版的 5.2)；
- 更改了隔离器“结构材料”的相关规定(见 7.2,2011 年版的 5.3)；
- 增加了空气处理系统的相关概述(见 7.3.1)
- 更改了“换气率”的相关规定(见 7.3.2,2011 年版的 5.4.1)；
- 更改了“气流模型”的相关规定(见 7.3.3,2011 年版的 5.4.2)；
- 更改了“温度/湿度”的相关规定(见 7.3.4,2011 年版的 5.4.3)；
- 更改了“空气重复循环”的相关规定(见 7.3.6,2011 年版的 5.4.5)；
- 更改了隔离器系统各部件之间和(或)部件和外部环境之间的压差的相关规定(见 7.3.7,2011 年版的 5.4.6)；
- 删除了“过滤器维护”的相关规定(见 2011 年版的 5.4.7)；
- 更改了隔离器手套和袖套设计的相关规定(见 7.4.1.1,2011 年版的 5.5.1.1)；
- 更改了物料进出隔离器的相关规定(见 7.4.3,2011 年版的 5.5.3)；
- 更改了传递口的相关规定(见 7.4.4,2011 年版的 5.6.2)；
- 更改了废弃物容器设计的相关规定(见 7.5.1.2,2011 年版的 5.6.1.2)；
- 更改了安装隔离器系统的背景房间的相关规定(见 7.6,2011 年版的 6.1)；
- 更改了连接到隔离器的公共设施的相关规定(见 7.7,2011 年版的 6.2)；
- 更改了隔离器系统设计确认的相关规定(见 8.2.1,2011 年版的 8.2)；

- 更改了在线清洁和人工清洁的相关规定(见 8.2.4.2、8.2.4.3,2011 年版的 7.3.2 和 7.3.3);
- 更改了生物去污、生物去污剂选择的相关规定(见 8.2.5、8.2.6、8.2.7、8.2.8、8.2.9、8.2.10、8.2.11、8.2.12,2011 年版的 7.4);
- 增加了灭菌过程的开发和验证的相关规定(见 8.2.13);
- 删除了安装鉴定中断电时的电源供给的相关规定[2011 年版的 8.3.2n)];
- 更改了隔离器系统性能确认的相关规定(见 8.5,2011 年版的 8.5);
- 增加了再确认过程中若使用了生物指示物(BI)或化学指示物(CI)的相关规定(见 8.7.4);
- 更改了隔离器系统完整性的相关规定(见 9.2,2011 年版的 9.2);
- 更改了生物去污过程监测的相关规定(见 9.3,2011 年版的 9.3);
- 更改了环境监测的相关规定(见 9.4,2011 年版的 9.4);
- 更改了维护和校准的相关规定(见 9.6,2011 年版的 9.6);
- 更改了人员培训的相关规定(见第 10 章,2011 年版的第 10 章)。

本文件等同采用 ISO 13408-6:2021《医疗保健产品的无菌加工 第 6 部分:隔离器系统》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动:

- 在 5.1 注 3 中增加提及了附录 C。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本文件起草单位: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、山东新华医疗器械股份有限公司、强生(苏州)医疗器材有限公司。

本文件主要起草人:朱鹏志、寿敏杭、李晓明、刘雪美、廖惠儿、何灼华、夏晓久、赵振波、赵嘉、丁洪勇。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 2011 年首次发布为 YY/T 0567—2011;
- 本次为第一次修订。

引 言

标识为“无菌”的医疗保健产品是采用合理设计的、经确认的和受控的方法生产。如有可能,产品在其最终密封包装中进行终端灭菌。若不能进行终端灭菌,那么该产品则进行无菌加工。

无菌加工是一个严苛的过程,其要保证在前处理、生产、灌装和最终包装密封的所有阶段都保持无菌状态。该过程需依赖很多相互独立的因素,以防止产品组合或灌装进入过程中再次引入污染。

有效的风险管理体系能解决无菌加工的设计(包括屏障分离技术的使用)、确认和控制方面的问题,并能识别、评估、消除(在适用的情况下)和控制污染风险,为无菌加工后的产品提供了无菌保证的必要条件。

各种不同的隔离系统被应用于保护无菌加工区域的关键处理区,使其不受颗粒物和微生物污染,并将操作人员与关键处理区隔离。

这类隔离系统包括基于气动保护的受控气流装置,以及结合了物理和气动保护的隔离屏障,从而将外部洁净室环境与关键处理区隔离开来,最大限度地减少了该区域与操作人员的接触,降低了处理过程中的污染机会。

隔离器系统既提供物理隔离,同时又方便操作人员在隔离状态下(通常通过与隔离器屏障上的手套口连接的手套袖套系统)对受控加工环境进行操作。为建立一个受控的环境,一般通过已确认、可重现的清洁和生物去污过程来去除隔离器内的微生物或颗粒物。该过程主要通过使用自动化方法实现。

除了对微生物和颗粒物控制外,隔离器系统还可以集成其他控制功能,这些功能结合其操作规范为产品提供了隔离环境,从而防止过程污染物和产品批次之间的交叉污染,并控制对操作人员造成的风险。

医疗保健产品的无菌加工

第6部分:隔离器系统

1 范围

本文件规定了用于医疗保健产品无菌加工的隔离器系统的要求,包括规范、选择、鉴定、生物去污、确认、操作和控制方面,并提供相关指南。

本文件适用于用于医疗保健产品无菌加工的隔离器系统。

本文件未规定限制进入屏障系统(RABS)的要求。

本文件未规定无菌检查隔离器的要求,但是本文件内的部分原则和信息也可适用于相关应用。

本文件不适用于生物安全防护。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

ISO 11139:2018 医疗保健产品灭菌 灭菌和相关设备和工艺标准中使用的术语词汇 (Sterilization of health care products—Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards)

注: GB/T 19971—2015 医疗保健产品灭菌 术语 (ISO/TS 11139:2006, IDT)

ISO 13408-1:2008 医疗保健产品的无菌加工 第1部分:通用要求 (Aseptic processing of health care products—Part 1: General requirements)

注: YY/T 0567.1—2013 医疗保健产品的无菌加工 第1部分:通用要求 (ISO 13408-1:2008, IDT)

ISO 13408-4 医疗保健产品的无菌加工 第4部分:在线清洗技术 (Aseptic processing of health care products—Part 4: Clean-in-place technologies)

注: YY/T 0567.4—2011 医疗保健产品的无菌加工 第4部分:在线清洗技术 (ISO 13408-4:2005, IDT)

ISO 13408-7 医疗保健产品的无菌加工 第7部分:医疗器械及组合型产品的替代加工 (Aseptic processing of health care products—Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products)

注: YY/T 0567.7—2016 医疗保健产品的无菌加工 第7部分:医疗器械及组合型产品的替代加工 (ISO 13408-7:2012, IDT)

ISO 14644-1:2015 洁净室及相关受控环境 第1部分:空气洁净度等级 (Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration)

注: GB/T 25915.1—2010 洁净室及相关受控环境 第1部分:空气洁净度等级 (ISO 14644-1:1999, IDT)

ISO 14644-7 洁净室及相关受控环境 第7部分:隔离装置 (洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境) [Cleanrooms and associated controlled environments—Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)]

注: GB/T 25915.7—2010 洁净室及相关受控环境 第7部分:隔离装置 (洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境) (ISO 14644-7:2004, IDT)

ISO 18362 基于细胞的医疗保健产品的生产 加工过程中微生物风险控制 (Manufacture of cell-