



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0567.5—2011/ISO 13408-5:2006

---

## 医疗保健产品的无菌加工 第 5 部分：在线灭菌

Aseptic processing of health care products—  
Part 5: Sterilization in place

(ISO 13408-5:2006, IDT)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
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

\*

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(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址:www.gb168.cn

服务热线:010-68522006

2013年2月第一版

\*

书号:155066·2-24298

版权专有 侵权必究

## 前 言

YY/T 0567《医疗保健产品的无菌加工》分为以下几部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：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。

本部分为 YY/T 0567 的第 5 部分。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 13408-5:2006《医疗产品的无菌加工 第 5 部分：在线灭菌》，与 ISO 13408-5:2006 相比，主要编辑性修改如下：

- 对本部分中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分将引用的国际标准号转化为相应的国家标准号，并在第 2 章中注明一致性程度。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会归口并负责解释。

本部分起草单位：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、杭州泰林生物技术设备有限公司。

本部分主要起草人：柯军、吴伟荣、颜林、叶大林、赵振波。

## 引 言

在制定 YY/T 0567.1 的过程中,发现某些项目,如过滤、冻干及在线灭菌技术等需要补充大量信息,若在相应附录中说明则内容过多。

YY/T 0567 的本部分包含在线灭菌期间应注意的要求和指引。YY/T 0567 本部分的目的是将生产医疗产品的在线灭菌过程确认和常规控制标准化。

通常情况下,在线灭菌之前先进行 YY/T 0567.4 中描述的在线清洗。虽然在线清洗和在线灭菌的方法在过程上有较大差异,但它们在线处理的概念是类似的。

建立在线灭菌技术需考虑的最重要的问题是,系统的设计应确保它们能成功地将生产设备灭菌至预期的无菌保证水平。

# 医疗保健产品的无菌加工

## 第5部分:在线灭菌

### 1 范围

YY/T 0567 的本部分规定了通过无菌加工来生产无菌医疗保健产品的设备的产品接触表面进行在线灭菌(SIP)的通用要求,并提供鉴定、确认、运行和控制方面的指南。

注: SIP可通过使用蒸汽或其他气体或液体灭菌剂实现。附录 A 给出了最常用的方法——在线蒸汽灭菌的特别指南。

本部分适用于灭菌剂被送入设备的内部表面从而与产品接触的过程。

本部分不适用于设备被拆卸后送至灭菌器的过程。

本部分并不取代或替代国家法规要求,特别是属于国家或地区管辖权限内的要求,如生产管理规范(GMPs)和/或药典要求等。

本部分没有规定海绵状脑病的病原体灭活过程开发、确认和常规控制的具体要求,如羊瘙痒病、疯牛病和克雅病。

### 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 18281(所有部分) 医疗保健产品灭菌 生物指示物(ISO 11138, IDT)

GB 18282(所有部分) 医疗保健产品灭菌 化学指示物(ISO 11140, IDT)

GB/T 19003 软件工程 GB/T 19001—2000 应用于计算机软件的指南(GB/T 19003—2008, ISO/IEC 90003:2004, IDT)

GB/T 19972 医疗保健产品灭菌 生物指示物选择、使用及检验结果判断指南(GB/T 19972—2005, ISO 14161:2000, IDT)

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2005, ISO 14937:2000, IDT)

YY/T 0567.1 医疗产品的无菌加工 第1部分:通用要求(YY/T 0567.1—2005, ISO 13408-1:1998, IDT)

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

ISO 17665-1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的制定、确认和常规控制要求(Sterilization of health care products—Moist heat—Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

### 3 术语和定义

YY/T 0567.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**盲区 dead leg**

在设计中无法让灭菌剂充分触及的区域。