



团 体 标 准

T/CAMDI 2502.1—××××

医疗器械高分子材料和包装材料 灭菌相容性指南 第1部分：总则

Guidance on Sterilization Compatibility of Polymer and Packaging Materials for
Medical Devices – Part 1: General requirements

（征求意见稿 CD）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 通则.....	2
5 制造工艺考虑因素.....	3
6 产品设计注意事项.....	4
7 材料测试.....	5
8 材料生物相容性.....	7
9 包装要求.....	7
10 加速老化程序.....	9
11 器械评估流程示例.....	9
附录 A（资料性）医疗器械评估流程示例.....	10
参考文献	11

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。

本文件是 T/CAMDI 2502《医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南》的第1部分。

T/CAMDI 2502 已经发布了以下部分：

——第1部分：总则

——第2部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

T/CAMDI 2502《医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南》提供了医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性，拟由 15 个部分组成。

- 第 1 部分：总则。目的在于为医疗器械制造商提供各种灭菌方式在材料选择过程中灭菌相容性的通则及需要考虑的因素。
- 第 2 部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供汽化过氧化氢等离子体灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 3 部分：环氧乙烷灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供环氧乙烷灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 4 部分：伽玛辐照灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供伽玛辐照灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 5 部分：电子束灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供电子束灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 6 部分：X 射线灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供 X 射线灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 7 部分：湿热蒸汽灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供湿热蒸汽灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 8 部分：湿热不透气包装灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供湿热不透气包装灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 9 部分：干热灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供干热灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 10 部分：二氧化氯灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供二氧化氯灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 11 部分：二氧化氮灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供二氧化氮灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 12 部分：过氧乙酸蒸汽灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供过氧乙酸蒸汽灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 13 部分：液体过氧乙酸灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供液体过氧乙酸灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 14 部分：过氧化氢 - 臭氧灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供过氧化氢 - 臭氧灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 15 部分：低温蒸汽甲醛灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供低温蒸汽甲醛灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。

本文件为 T/CAMDI 2502 的第 1 部分。

本文件中的信息并非为未经适当材料鉴定的使用提供依据。这些信息是通用的，仅作为成功启动材料鉴定计划的指导。

医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南

第1部分：总则

1 范围

本文件提供了医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性通则及需要考虑因素的指南。本文件适用于用 a) ~ n) 灭菌方式的医疗器械高分子材料和包装材料。

- a) 环氧乙烷灭菌。
- b) 伽玛辐照灭菌。
- c) 电子束灭菌。
- d) X 射线灭菌。
- e) 湿热（蒸汽）灭菌。
- f) 湿热不透气包装灭菌。
- g) 干热灭菌。
- h) 汽化过氧化氢等离子体灭菌。
- i) 二氧化氯灭菌。
- j) 二氧化氮灭菌。
- k) 过氧乙酸蒸汽灭菌。
- l) 液体过氧乙酸灭菌。
- m) 过氧化氢 - 臭氧灭菌。
- n) 低温蒸汽甲醛灭菌。

注：本文件中的指导涉及 1) ~ 3) 方面：

- 1) 材料选择：选择与灭菌相容的材料；
- 2) 材料加工：优化所选材料的功能性能，以避免可能导致灭菌后产生负面影响的加工错误；
- 3) 材料测试：在灭菌和老化后，对产品的功能性和安全性进行严格检验的关键指标。

注：本文件中的信息并非为给使用未经鉴定过的材料提供依据。这些信息是通用的，仅作为启动材料鉴定计划的指南。

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。

GB/T 16886（所有部分） 医疗器械生物学评价

GB/T 19633.1—2024 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

GB/T 19633.2 最终灭菌医疗器械包装 第2部分：成型、密封和装配过程的确认的要求

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971:2019 IDT）

ISO/TR 8550—1:2007 Guidance on the selection and usage of acceptance sampling systems for inspection of discrete items in lots-Part 2: Sampling by attributes

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

灭菌相容性 compatibility

灭菌后，材料在规定的货架期和/或有效期内（对于打算再加工的器械）保持其规格和功能要求的能力。本文件中“相容性”不包括灭菌效果。

3.2

弹性体 Elastomer

具有弹性特性的天然或合成聚合物（如橡胶）。

3.3

货架期 shelf life

产品在典型储存条件下存放的时间长度，在此期间使用不会对功能性和生物相容性产生不可接受的影响，或者为其设定的到期时间长度。

3.4

热塑性塑料 Thermoplastic

指在加热时变软、冷却时变硬，并且能够重复这些过程的物质（特别是合成树脂）。

3.5

热固性塑料 Thermoset

不可逆固化的预聚物材料。固化可通过加热（一般温度高于 200℃（392° F））、化学反应或适当的辐照诱导。

4 通则

4.1 一般考虑因素

在无菌医疗产品的设计和开发中，宜综合考虑客户需求、成品性能要求、材料特性和灭菌方法的适应性。产品设计宜确保安全性和有效性。这些要求可能限制材料的选择，并最终根据与灭菌工艺的相容性确定适宜的灭菌方式。产品的设计特性可能影响灭菌方法的选择，例如，采用气体灭菌时，器械表面需确保能与灭菌剂充分接触。

在选择材料时，必须确保其与灭菌剂具有相容性。材料相容性信息可从材料制造商技术资料、公开文献和行业数据库获取。若无可用数据，则宜评估灭菌剂对材料物化特性及生物安全性的影响（见 8.）。宜采用最严苛的灭菌工艺参数，研究多次灭菌对材料性能的影响，并记录灭菌前后的材料特性、测试结果及评价标准。最终，医疗器械制造商宜证明无菌器械符合其预期性能要求，并确保其安全有效。

在医疗器械和无菌屏障系统和/或包装系统的设计与验证过程中，宜确保其与最终灭菌工艺的适应性，并符合按照 GB/T 19633.1—2024 中 5.3 的规定。（灭菌方法的选择将直接影响材料选用、无菌屏障系统和/或包装系统的结构设计、尺寸规格及医疗器械的物流方式。

宜考虑 4.2~4.7 条款要求。

4.2 灭菌适应性—耐受灭菌的能力

宜评估医疗器械及无菌屏障系统和/或包装系统在所选灭菌方法下，经极端灭菌条件或多次灭菌后

的性能变化。例如，辐照灭菌可能导致材料的物理特性（如功能或外观）的改变，电子束灭菌与伽玛灭菌方式或不同剂量可能对材料产生差异性影响。

4.3 无菌屏障系统透气性要求

气体灭菌宜采用透气性无菌屏障系统以保证灭菌剂渗透，而辐照灭菌可使用透气或不透气无菌屏障系统。透气无菌屏障系统可减少辐照过程中产生的异味。

4.4 辐照灭菌的密度和方向性要求

采用伽玛和电子束灭菌时，宜评估医疗器械在容器内或相邻容器间的遮蔽效应，以确保辐照剂量的均匀分布。

4.5 特殊装载与输送要求

宜针对不同灭菌工艺的特性制定相应的装载规范，例如：伽玛灭菌需控制装载箱尺寸，电子束灭菌宜规定输送时间间隔，EO 灭菌则需限定托盘尺寸，以确保灭菌过程的有效性。

4.6 托盘配置要求

宜优化托盘配置设计，以减少灭菌器装载时的重新调整需求，同时确保空间利用率和运输效率最大化。

4.7 灭菌方式专项指导

医疗器械高分子材料及包装材料的灭菌相容性研究宜符合 T/CAMDI 2502 第 2~15 部分的规定，各部分针对不同灭菌方式提供了具体的技术指导。

5 制造工艺考虑因素

5.1 一般考虑因素

高分子材料的性能受加工工艺参数的影响程度通常显著大于灭菌方法的选择，因此医疗器械制造商宜对材料加工过程进行系统性评估以确保产品在灭菌后的性能符合预期用途要求，具体宜对成型工艺（包括但不限于注塑、挤出、吹塑）、薄膜压延工艺、分装与组装工艺以及灭菌装载方式等制造环节实施严格审查。高分子材料在设计阶段宜进行应力分析，其失效通常发生于最大累积应力区域，且材料性能是机械应力与环境暴露共同作用的结果，故需特别评估灭菌过程与加工残余应力的协同效应。为确保材料鉴定的有效性，宜系统识别并严格控制所有可能影响高分子材料性能的关键变量。本文件给出了需研究的变量包括但不限于 a) ~m) 项：

- a) 收缩应力；
- b) 残余成型应力；
- c) 加工应力；
- d) 外加应力；
- e) 超声波焊接；
- f) 快速结晶；
- g) 设计装载；
- h) 溶剂或化学品侵蚀；
- i) 水解或干燥不充分；
- j) 紫外线照射；
- k) 温度；

- l) 重新研磨;
- m) 氧化。

在灭菌处理过程中,宜特别关注加工应力对材料性能的影响,因存在残余应力的高分子材料更易发生灭菌诱导降解。有关医疗器械高分子材料及包装材料灭菌相容性研究的详细技术要求,参见 T/CAMDI 2502.1 第 2~15 部分给出的相应灭菌方法专项指南。

5.2 制造过程影响与灭菌的影响

5.2.1 灭菌方法的选择宜综合考虑材料应力状态与加工经济性的平衡,特别针对注塑、挤出和压延等成型工艺。当未规定特殊性能指标时,注塑成型工艺参数的设定宜优先保证生产效率。注塑成型周期成本主要取决于熔体冷却固化时间。采用低于推荐值的模具温度和熔体温度虽可提高生产效率,但可能导致制品质量下降。对于需灭菌的医疗器械产品,此类工艺妥协对产品性能的影响宜予以重点评估。

5.2.2 不良加工工艺和残余应力可能对材料性能产生不利影响,该影响独立于所采用的灭菌方法而存在。

5.2.3 基于质量优化的工艺参数设定可能导致生产效率降低,但可有效控制总体成本。典型案例如:

- a) 提高模具温度可使冲击强度等物理性能提升 10 倍以上,该提升幅度显著大于灭菌处理的影响;
- b) 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (ABS) 材料在模具温度从 29℃ 提升至 85℃ 时,冲击强度可提高 20 倍。

5.3 注塑成型的制造工艺注意事项

在注塑成型工艺中,模具温度、熔体温度和模具填充率等关键工艺参数对高分子材料物理性能(包括但不限于伸长率、冲击强度和拉伸强度)的影响显著超过灭菌处理过程的影响。为确保产品性能,宜设置适当的对照样品进行验证,同时考虑模具型腔数对产品性能的影响。需特别注意的是,模具温度过低、填充路径设计不合理及通气不良可能导致制品脆性增加,而优化的模具设计和填充速度则有利于提高制品延展性。可通过但不限于 a)~n) 等特征识别因成型工艺不当导致的制品性能下降。

注塑成型零部件出现以下任一缺陷时,宜判定为不合格:

- a) 飞边;
- b) 表面光泽度不足或暗淡;
- c) 收缩痕迹;
- d) 尺寸超差;
- e) 浇口填充环;
- f) 翘曲变形;
- g) 透明度下降或浑浊;
- h) 溶剂接触性龟裂;
- i) 可见熔接痕(位于浇口对应位置);
- j) 弯折开裂;
- k) 重量超限;
- l) 型腔粘模或型芯松动;
- m) 热变形;
- n) 硬度值超出上限。

6 产品设计注意事项

医疗器械产品的设计对其长期性能和可靠性具有决定性影响。不当设计会显著增加灭菌过程对材料性能的敏感性,导致组件提前失效。必须严格遵循材料供应商提供的设计指南,这些指南通常基于高

分子材料的形态特征和化学特性制定，可有效降低材料对加工应力和环境因素的敏感性。

采用化学气体或蒸汽灭菌的产品，其设计宜确保灭菌介质能有效传输至需灭菌部位。对于特殊结构（如带塞容器），宜控制组件特性（如瓶塞含水量）以优化热传导效率。包装设计宜保证灭菌剂的有效传输，并耐受灭菌工艺条件。

产品结构特性直接影响灭菌工艺有效性。对于质量或密度较大的产品，蒸汽或环氧乙烷灭菌工艺需适当延长处理时间，以确保充分的热传导和介质渗透。灭菌参数调整可能影响材料性能，注塑成型产品宜遵循 a)～e) 项技术要求。

- a) 宜避免厚度不均匀。
- b) 所有转角部位宜采用足够大的圆角半径。
- c) 宜避免过盈配合及超过材料屈服强度 20% 的长期蠕变载荷。
- d) 模具设计宜确保快速填充，通过合理设计浇口尺寸和位置以最小化材料流动阻力和流动路径。
- e) 零件设计宜便于脱模，以降低脱模力和成型内应力。

7 材料测试

7.1 一般注意事项

灭菌验证的第二阶段宜对灭菌后的材料进行功能性测试和生物相容性评价，以确认其满足产品预期用途要求。其中功能性评估宜针对产品灭菌后的关键性能指标，生物相容性测试宜符合 GB/T 16886 系列标准要求。

注：材料相容性不能仅依据参考资料确定，必须通过实际测试验证。

在开展材料性能鉴定或使用性能测试时，宜充分认识到通用材料名称（如 EPDM、环氧树脂等）可能涵盖多种化学组成不同的化合物。特别是对于弹性体和粘合剂类材料，其添加剂、填料及固化工艺的差异可能显著影响灭菌相容性。

7.2 确定产品功能要求

7.2.1 测试前宜明确界定产品功能要求。材料鉴定测试宜评估灭菌工艺对产品功能特性、关键失效模式的影响。

7.2.2 宜通过 GB/T 42062 规定的风险分析方法（包括但不限于 FMEA）识别潜在失效模式，并综合考虑 a)~c) 因素：

- a) 产品现场使用数据；
- b) 设计规范要求；
- c) 典型使用条件。

7.2.3 可采用加速失效试验（如 100 kGy 过剂量辐照）验证失效模式。

注：关键失效模式的识别是开展有效老化研究的前提条件。

7.3 最坏情况灭菌条件的定义

7.3.1 一般要求

宜建立并采用最坏情况灭菌条件，用于材料和产品的功能性与安全性验证。最坏情况条件指超出常规灭菌工艺参数、可能对材料或产品性能产生不利影响的极限条件，具体包括但不限于以下 a)～g) 的要素：

- a) 剂量；
- b) 温度；
- c) 湿度；

- d) 压力（变化速率及绝对值）；
- e) 时间；
- f) 灭菌剂浓度；
- g) 制造工艺波动及重复灭菌次数。

注：不同灭菌方式的关注点存在差异（如辐照灭菌需重点评估最大可接受剂量）。具体要求参见 T/CAMDI 2502.1 第 2~15 部分。

7.4 产品功能测试

7.4.1 测试要素

在确定特定灭菌方法的挑战性测试及可接受标准时，宜考虑以下 a)~i) 因素。

a) 失效模式针对性：测试宜针对已识别的主要或关键失效模式（见 7.5.2）。包装完整性测试宜符合 GB/T 19633 系列标准，参考表 1 所列标准测试方法。

b) 数据有效性：优先设计生成变量数据的测试，以支持老化因子（AF）计算或有效期估算。避免零失效结果，确保充分评估产品性能及失效模式。

c) 样本代表性：测试单元宜由常规生产等效的组件/工艺制成，并考虑原材料、制造及储存的变异性。最终包装成品为优选样本，特殊情况下可使用子组件，但需记录合理性。

d) 验收标准：基于设计规范设定反映功能/安全要求的可量化标准，并考虑参数关键性及变异性。可重复使用器械需明确最大使用次数限制。

e) 样本量：根据 ISO/TR 8550-1 确定统计有效的样本数量。

f) 测试方案：宜制定书面测试方案，方案需包含加速老化条件（温湿度、热循环）、运输模拟、时间间隔、样本量、测试项目及验收标准。热循环对评估材料膨胀差异（如粘接）尤为重要，需确保资源（设备、空间、人力）满足大样本需求，并设计对照组（如批次统一或随机化）。

g) 样本处理：宜按方案执行制造与处理流程。

h) 老化启动时机：在灭菌副产物基本消散后（如过氧化氢灭菌数小时后，辐照灭菌 48 小时后）启动老化试验，同步测试零时刻样本与对照组，并按计划时间点取样。

注：灭菌后 48 小时内材料降解速率通常较高，多数灭菌引发的降解在此阶段完成，具体时长取决于材料特性及灭菌工艺。

i) 结果分析：宜采用统计方法评估各时间点的测试数据是否符合验收标准。

7.4.2 表 1 给出了一些用于评估塑料材料的物理和功能测试方法。

表 1 用于评估塑料材料的物理和功能测试方法

测试方法		测试标准引用	
脆化测试	拉伸性能	拉伸性能	GB/T 1040 系列（ISO 527 系列）、
		断裂伸长率	GB/T 3923.1（MOD ISO 13934-1）、
		弹性模量	GB/T 3923.2（MOD ISO 13934-2）、ASTM D5034、ASTM D5035
		功	ASTM D638、ASTM D412、ASTM D882
	弯曲性能	包装密封强度	GB/T 1040 系列（ISO 527 系列）
		翻边弯曲测试	YY/T 0681.2（ASTM F88）
		弯曲棒测试	Williams et al.（1978）
抗冲击性		GB/T 9341（IDT ISO 178）	
		ASTM D1822	

表 1 用于评估塑料材料的物理和功能测试方法（续）

测试方法		测试标准引用	
脆化测试	硬度	邵氏硬度	GB/T 2411 (IDT ISO 868)、GB/T 531.1 (IDT ISO 7619-1)
		洛氏硬度	GB/T 9342 (ASTM D785)
	压缩强度		GB/T 1041 (IDT ISO 604)
	爆破强度	包装爆破强度	YY/T 0681.9 (ASTM F2054)
	撕裂强度		ASTM D1004、ASTM D5587、 GB/T 16578 (IDT ISO 6383-1)、GB 11999 (ISO 6383-2) GB/T 529 (MOD ISO 34-1)
变色测试	密封完整性	染料渗透法	YY/T 0681.4 (ASTM F1929)
	黄度指数		ASTM E313-05
	光谱分析法		ASTM D1746、GB/T 5470 (MOD ISO 974)

8 材料生物相容性

8.1 一般注意事项

8.1.1 材料及产品的生物相容性评估宜通过毒性测试与材料表征相结合的方式完成（具体参见 GB/T 16886 系列标准）。建议在设计早期开展候选材料的表征与筛选测试，以识别潜在生物安全问题，避免后期不必要的设计变更。

8.1.2 材料筛选可采用灵敏、快速且低成本的测试方法（如物理化学反应、细胞毒性及溶血试验）。评估时宜综合以下数据来源：

- 材料供应商提供的生物相容性及环境数据；
- 专业数据库（如 MEDLINE、RTECS、TOXLINE）；
- 材料的化学表征结果（用于识别和量化生物可利用成分）。

8.1.3 化学表征宜包括但不限于 a)-e) 的内容：

- 基础材料特性：分子量、多分散性、分子结构（线性/支链/交联）、化学成分；
- 添加剂：颜料、抗氧化剂、增塑剂等；
- 加工助剂残留：可能浸出的内部润滑剂等；
- 微量有害成分：毒性单体、重金属、催化剂等；
- 其他可疑成分：颗粒物、热原等。

8.2 与灭菌剂残留相关的生物相容性问题

对于本文件涵盖的某些灭菌方式，灭菌过程中可能会有灭菌剂残留或副产物，从而导致生物相容性问题。有关生物相容性评估的详细信息，包括环氧乙烷灭菌残留和可浸出物质等内容，见参考 GB/T 16886 系列标准。

9 包装要求

9.1 总则

医疗器械包装系统宜满足以下 a)~d) 的基本要求：

- a) 与所选灭菌方法兼容；
- b) 保持灭菌后产品的无菌性；
- c) 确保器械功能完整性；
- d) 不引入有害残留物。

注：采用液态化学灭菌剂处理的器械需特别注意，因其处理后为潮湿未包装状态，宜参照高水平消毒器械的储存要求。

9.2 灭菌有效性要求

包装系统宜确保：

- a) 允许灭菌剂充分接触器械所有部位；
- b) 便于灭菌后残留物的去除。

9.3 无菌保持要求

包装系统宜：

- a) 在整个有效期内保持无菌屏障完整性；
- b) 通过老化试验验证长期性能；
- c) 包含环境应力测试。

9.4 透气性要求

9.4.1 气体灭菌包装宜：

- a) 允许灭菌气体充分渗透；
- b) 维持微生物屏障功能；
- c) 承受压力变化而不破损；
- d) 确保合理的气体排出。

9.4.2 包装布局宜考虑透气面不被遮挡。

9.5 密度控制要求

包装密度宜满足：

- a) 不影响灭菌剂渗透和排出；
- b) 保持温度/湿度分布均匀；
- c) 避免辐照剂量不均匀；
- d) 控制灭菌循环时间。

9.6 材料选择因素

选择灭菌方法时，宜考虑包装组件与特定灭菌方法的相容性。宜评估以下 a) ~ d) 的要求：

- a) 材料与灭菌方法的相容性；
- b) 辐照后的机械性能变化；
- c) 高温下的尺寸稳定性；
- d) 高湿环境下的性能变化。

9.7 灭菌影响评估

宜特别关注以下 a) ~ d)：

- a) 辐照导致材料脆化；
- b) 高温引起的变形；
- c) 湿度导致的性能降低；

d) 灭菌后的长期稳定性。

10 加速老化程序

参考老化系列标准（T/CMDI 134 系列标准）。

11 器械评估流程示例

器械评估流程示例详见附录 A。

征求意见稿

附录 A
(资料性)
医疗器械评估流程示例

灭菌方式的选择是一项跨职能的综合性工作，需统筹考虑医疗器械材料与功能特性、灭菌工艺参数、生产运营要素及法规符合性等关键因素。选择过程中宜遵循以下原则：

- a) 无菌保证优先原则：若灭菌方法无法确保产品无菌性，则不得以其对产品功能性影响最小作为选择依据；
- b) 性能维持原则：当灭菌工艺对产品关键性能的影响超出可接受范围时，即使其灭菌效果良好亦不可采用；
- c) 现有资源评估原则：企业宜对已建立的灭菌设施进行效益评估，避免因既有投资导致的非理性选择偏好。

在医疗器械设计开发阶段，宜将灭菌方式纳入材料选择早期评估范畴。研发团队须全面评估灭菌工艺对以下方面的影响：

- 医疗器械功能性；
- 业务关键指标；
- 验证研究方案（包括材料表征、台架试验及动物实验等）。

注：除非已明确灭菌工艺不会对器械性能产生不利影响，否则所有功能验证研究均宜包含灭菌处理环节。

图 1 所示为推荐的器械灭菌方式选择流程控制系统，该模型可作为产品开发过程中灭菌工艺选择的参考方法。

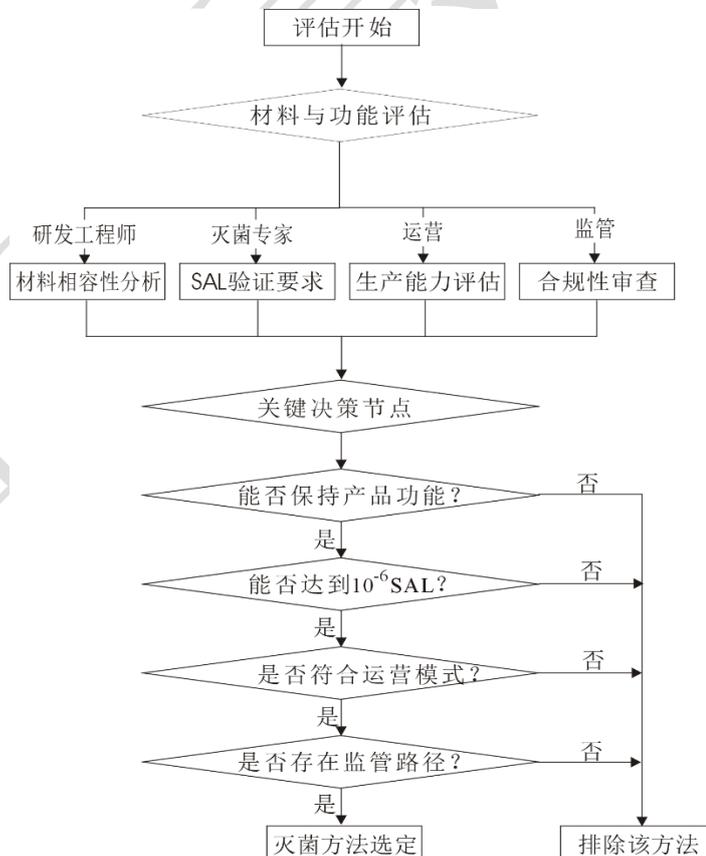


图 1 医疗器械灭菌方式选择流程示例

参考文献

- [1] GB 11999—89 塑料薄膜和薄片耐撕裂性试验方法 埃莱门多夫法
- [2] GB/T 529—2008 硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定(裤型、直角形和新月形试样)
- [3] GB/T 531.1—2008 硫化橡胶或热塑性橡胶压入硬度试验方法 第1部分:邵氏硬度计法(邵尔硬度)
- [4] GB/T 1040 系列
- [5] GB/T 1041—2008 塑料 压缩性能的测定
- [6] GB/T 2411—2008 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度(邵氏硬度)
- [7] GB/T 3923.1—2013 纺织品 织物拉伸性能 第1部分:断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法)
- [8] GB/T 3923.2—1998 纺织品 织物拉伸性能 第2部分:断裂强力的测定(抓样法)
- [9] GB/T 5470—2008 塑料 冲击法脆化温度的测定
- [10] GB/T 9341—2008 塑料 弯曲性能的测定
- [11] GB/T 9342—1988 塑料洛氏硬度试验方法
- [12] GB/T 16578—1996 塑料薄膜和薄片耐撕裂性能试验方法 裤型撕裂法
- [13] YY/T 0681.2—2010 无菌医疗器械包装试验方法 第2部分:软性屏障材料的密封强度
- [14] YY/T 0681.4—2021 无菌医疗器械包装试验方法 第4部分:染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏
- [15] YY/T 0681.9—2011 无菌医疗器械包装试验方法 第9部分:约束板内部气压法软包装密封胀破试验
- [16] ISO 34—1:2010 Rubber, vulcanized or thermoplastic-Determination of tear strength-Part 1: Trouser, angle and crescent test pieces
- [17] ISO 178:2019 Plastics-Determination of flexural properties
- [18] ISO 527 Series
- [19] ISO 604:2002 Plastics-Determination of compressive properties
- [20] ISO 868:2003 Plastics and ebonite-Determination of indentation hardness by means of a durometer (Shore hardness)
- [21] ISO 974:2000 Plastics-Determination of the brittleness temperature by impact
- [22] ISO 6383—1:2015 Plastics-Film and sheeting-Determination of tear resistance-Part 1:Trouser tear method
- [23] ISO 6383—2:1983 Plastics-Film and sheeting-Determination of tear resistance-Part 2:Elmendorf method
- [24] ISO 7619—1:2010 Rubber, vulcanized or thermoplastic-Determination of indentation hardness-Part 1:Durometer method (Shore hardness)
- [25] ISO 13934—1:2013 Textiles -Tensile properties of fabrics-Part 1:Determination of maximum force and elongation at maximum force using the strip method
- [26] ISO 13934—2:2014 Textiles -Tensile properties of fabrics-Part 2:Determination of maximum force using the grab method
- [27] ASTM D412 — 16e1 Standard Test Method for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers-Tension
- [28] ASTM D638—14 Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics
- [29] ASTM D785—08(2015) Standard Test Method for Rockwell Hardness of Plastics and Electrical Insulating Materials
- [30] ASTM D882—12 Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting
- [31] ASTM D1004—13 Standard Test Method for Tear Resistance (Graves Tear) of Plastic Film and Sheeting
- [32] ASTM D1746—15 Standard Test Method for Transparency of Plastic Sheeting
- [33] ASTM D1822—13 Standard Test Method for Tensile-Impact Energy to Break Plastics and Electrical Insulating Materials

T/CAMDI 2502.1—××××

- [34] ASTM D5034—21 Standard Test Method for Breaking Strength and Elongation of Textile Fabrics (Grab Test)
 - [35] ASTM D5035—11(2024) Standard Test Method for Breaking Force and Elongation of Textile Fabrics (Strip Method)
 - [36] ASTM D5587—15(2019) Standard Test Method for Tearing Strength of Fabrics by Trapezoid Procedure
 - [37] ASTM E313—15 Standard Practice for Calculating Yellowness and Whiteness Indices from Instrumentally Measured Color Coordinates
 - [38] ASTM F88/F88M—21 Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
 - [39] ASTM F1929—15 Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
 - [40] ASTM F2054/F2054M—13(2024) Standard Test Method for Burst Testing of Flexible Package Seals Using Internal Air Pressurization Within Restraining Plates
 - [41] Williams et al. (1978)
-

《医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第1部分:总则》 团体标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据 2025 年度团体标准制修订工作计划公示（文件号：医械协医高字 [2025] 001 号）内容，T/CAMDI 2502《医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南》列入“2025 年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

2. 工作过程

在接到标准修订任务后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会秘书处召集了安徽和美瑞医用材料包装有限责任公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、无锡市宇寿医疗器械有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司、杜邦（中国）研发管理有限公司、上海正邦医疗科技有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、南京双威生物医学科技有限公司、厦门当盛新材料有限公司、斯迪迈（苏州）医疗科技有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、天津市医疗器械审评查验中心、福州绿帆包装材料有限公司、中石化（北京）化工研究院有限公司、宁波新跃医疗科技股份有限公司、江苏青昀新材料有限公司组成标准起草工作组，着手开展了标准起草工作。

2025 年 3 月 5 日在福建泉州召开第一次工作组会议，会议上标准总负责人闫总阐述了进行材料灭菌相容性标准起草的来源为 AAMI TIR 1:20202 和 AAMI TIR 17:2017，阐明本标准体系是一个系列标准，预计 15 部分，分 4~5 年完成。3 月 6 日建立了工作组微信群。

2025 年 6 月 17 日将标准总则的初稿发在微信里，各工作组成员提供修改建议，最后归纳总结形成了第二版的征求意见稿。

2025 年 7 月 10 日在河北承德召开第二次工作会议，会议对第二版征求意见稿的内容提出了修改建议。工作组进行了修改，形成了第三版的征求意见稿。

3. 关于标准制定的基本信息

已完成对 AMMI TIR17 的研究工作，将以这个文件提供的公知常识结合我国有关标准作为参考,再结合我国医疗器械制造商的实际情况，制定《医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南》。

本文件为医疗器械制造商提供灭菌过程中材料选择的额外指导，旨在提升质量并降低执行材料鉴定所需的成本与时间。评价灭菌方式如何影响产品和包装,在每个工业灭菌标准包括 ANSI/AAMI/ISO 11135 系列、ANSI/AAMI/ISO 11137 系列、ANSI/AAMI/ISO 17665-1 和 ANSI/AAMI/ISO 14937 中都提到了该部分,以证明产品在保质期内或直至保质期结束时的质量、安全性和性能。快速材料选择、材料的谨慎处理、测试产品预期功能所必需的任何特定性能，以及加速老化程序(另有指南文件)。这些标准的基本要求包括实施一项程序，以证明产品在整个保质期内或直到保质期为止的质量、安全性和性能。该程序包括三个关键部分：

- 1)环氧乙烷灭菌
- 2)伽马辐照灭菌
- 3)电子束灭菌
- 4)X 射线灭菌
- 5)湿热（蒸汽）灭菌
- 6)湿热不透气包装灭菌
- 7)干热灭菌
- 8)汽化过氧化氢等离子灭菌

9)二氧化氯 (ClO₂ 或 CD) 灭菌

10)二氧化氮灭菌

11)过氧乙酸蒸汽灭菌

12)液体过氧乙酸灭菌

13)过氧化氢 - 臭氧灭菌

14)福尔马林-蒸汽灭菌

注：本文件中的指导涉及以下方面：

a) 材料选择：选择与灭菌相容的材料。

b) 材料加工：优化所选材料的功能性能，以避免可能导致灭菌后产生负面影响的加工错误。

c) 材料测试：在灭菌和老化后，对产品的功能性和安全性进行严格检验的关键指标。

注：本文件中的信息并非为给使用未经鉴定过的材料提供依据。这些信息是通用的，仅作为启动材料鉴定计划的指南。

二、与我国有关法律、法规和其他标准的关系：

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

三、国外相关法律、法规和标准情况的说明

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

四、征求意见和采纳意见情况：

由协会秘书处完成

五、重大意见分歧的处理结果和依据：

无。

六、标准归属类别：

行业协会标准。

七、实施标准的建议：

标准发布后，秘书处将在标准实施日期前在网页上公示该标准，召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

八、其他应予说明的事项：

无。

标准起草小组
2025年8月7日