



中华人民共和国国家标准

GB/T 19973.1—2015/ISO 11737-1:2006
代替 GB/T 19973.1—2005

医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 1 部分：产品上微生物总数的测定

Sterilization of medical devices—Microbiological methods—
Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

(ISO 11737-1:2006, IDT)

2015-12-10 发布

2016-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量管理体系要素	3
5 产品选择	4
6 生物负载的测定方法和微生物鉴定方法	4
7 生物负载测定方法的确认	5
8 生物负载的常规测定和数据分析	6
9 生物负载测定方法的维持	6
附录 A (资料性附录) 产品上微生物总数的测定指南	7
附录 B (资料性附录) 生物负载的测定方法指南	17
附录 C (资料性附录) 生物负载方法的确认	24
参考文献	27

前 言

GB/T 19973《医疗器械的灭菌 微生物学方法》拟分为以下两个部分：

——第1部分：产品上微生物总数的测定；

——第2部分：验证灭菌过程的无菌试验。

本部分为GB/T 19973的第1部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分代替GB/T 19973.1—2005《医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的估计》，与GB/T 19973.1—2005相比，主要技术内容变化如下：

——增加了部分术语和定义；

——增加了质量体系YY/T 0287的要求；

——修改并增加了生物负载的测定方法和微生物鉴定方法、确认和数据分析；

——在附录中修改并增加了生物负载的测定方法指南和确认。

本部分使用翻译法等同采用ISO 11737-1:2006《医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的测定》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 19022—2003 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求(ISO 10012:2003, IDT)

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

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、广东省疾病预防控制中心、杭州泰林生物技术设备有限公司、北京市射线应用研究中心。

本部分主要起草人：雷秀峰、钟昱文、叶大林、胡金慧、肖洁玲、刘博、赵振波。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB/T 19973.1—2005。

引 言

无菌产品是指不含有活的微生物的产品。当提供无菌产品时,应将微生物污染都减少到最低限度。然而,即使是依照产品质量系统的要求,在标准制造状态下生产的产品,也会有少量的微生物污染。这样的产品是有菌的产品。只有灭菌才能消除微生物污染并将有菌产品变为无菌产品。

利用物理方法或化学制剂来灭活医疗器械上纯培养的微生物的灭菌动力学,常常可以通过存活的微生物的数量与杀菌剂处理程度之间的指数关系加以说明,这就意味着不管处理的程度如何,微生物总会以有限的概率存活下来。对于一个施加的处理来说,微生物存活的概率是由微生物的数量、抗力以及在处理期间微生物存在的环境所决定的。由此可见,经过灭菌处理的一组产品中的任何一个产品的无菌状态是无法保证的,但是可以根据微生物在一个产品上存活的概率确定这一组产品的无菌状态。

关于产品设计与开发、生产、安装和服务的质量管理体系的一般要求包含在 GB/T 19001 (GB/T 19001—2008, ISO 9001:2008, IDT) 中,而关于医疗器械生产的质量管理体系的特别要求则包含在 YY/T 0287 (YY/T 0287—2003, ISO 13485:2003, IDT) 中。根据质量管理体系的标准,对于某些制造过程,其过程的有效性不能够完全通过后期的产品检验与测试来验证。灭菌是这种过程的一个例子。因此,对灭菌过程进行确认,定期监测灭菌过程,同时对设备进行维护是很必要的。

关于医疗器械灭菌过程的确认与常规控制已经制定了这方面的标准[例如,GB 18279 (GB 18279—2000, ISO 11135:1994, IDT)、GB 18280 (GB 18280—2000, ISO 11137:1995, IDT) 系列和 ISO 17665]。然而,也应认识到,正确地确认和准确地控制灭菌过程并不是确保产品无菌以满足其预期用途的唯一因素,了解过程中存在的微生物风险,包括微生物的数量、特点和性质等,对于灭菌过程的有效确认和常规控制也很重要。

生物负载是指产品和/或无菌屏障系统上或其中的存活微生物的总数。生物负载用于许多情况:

- 灭菌过程的确认与再确认;
- 制造过程控制的常规监测;
- 原材料、部件或者包装的监测;
- 清洗过程效率的评估;
- 总体的环境监测方案。

生物负载是指由多种微生物污染源所产生的微生物的总和,这些微生物污染源包括原材料、部件的制造、组装过程、制造环境;组装/制造辅助手段(例如:压缩气体、水、润滑剂)、清洁过程和成品的包装。为了控制生物负载,应注意这些可能污染的微生物的状态。

不可能准确地列举和鉴定生物负载,实际上,是利用一种已定义的方法来确定生物负载。由于医疗器械的设计和制造材料相当广泛,所以只用一种确定的生物负载的方法去定义所有情况是不可行的。也不可能只确定一种技术去清除所有的微生物。此外,对微生物条件的选择也很可能受到医疗器械上或其中微生物类型的影响。

GB/T 19973 的本部分规定了生物负载测定应满足的要求,即本部分的标准化要求,是应遵守的要求。资料性附录中的准则不是标准化的要求,而且不是作为检查表为稽核人员提供的。该准则提供了对被视为满足这些要求的合适手段的解释和方法。可以使用该准则中所给定的方法以外的方法,只要这些方法能够达到满足本部分要求的效果即可。

医疗器械的灭菌 微生物学方法

第 1 部分：产品上微生物总数的测定

1 范围

GB/T 19973 的本部分规定了医疗器械、部件、原材料、包装上(或内)的存活微生物总数的计数和鉴定的要求,并提供了指南。

注 1: 微生物定性和范围依据微生物负载数据的预期用途。

本部分没有规定对病毒性污染或原虫性污染计数和鉴定的要求。

注 2: 本部分中所规定的要求不用于海绵状脑病(诸如瘙痒病、牛海绵状脑病和克-雅病)病原体的采集与检测。

本部分没有规定对生产医疗器械的环境中微生物监测的要求。

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 27025—2008 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC 17025:2005, IDT)

YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(ISO 13485:2003, IDT)

ISO 10012 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求(Measurement management systems—Requirements for measurement processes and measuring equipment)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物负载 bioburden

一件产品和/或包装上或其中存活的微生物总数。

[ISO/TS 11139:2006, 定义 2.2]

3.2

纠正 correction

为消除已发现的不合格所采取的措施。

注: 纠正可连同纠正措施(3.4)一起实施。

[GB/T 19000—2008, 定义 3.6.6]

3.3

修正系数 correction factor

用于补偿无法从产品和/或微生物培养中完全采集的数值。

3.4

纠正措施 corrective action

为消除已发现的不合格或其他意外情况而采取的措施。