



中华人民共和国国家标准

GB/T 19973.2—2005/ISO 11737-2:1998

医疗器械的灭菌 微生物学方法 第2部分:确认灭菌过程的无菌试验

Sterilization of medical devices—Microbiological methods—
Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process

(ISO 11737-2:1998, IDT)

2005-11-04 发布

2006-04-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

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 总则	2
5 试验产品单元的选择与准备	3
6 无菌试验	3
7 无菌试验方法的评价	3
附录 A (资料性附录) 确认灭菌过程的无菌试验指南	4

前 言

GB/T 19973《医疗器械的灭菌 微生物学方法》分为以下几个部分：

——第1部分：产品上微生物总数的估计；

——第2部分：确认灭菌程序的无菌试验。

另外部分将在以后公布。

本部分等同采用 ISO 11737-2:1998《医疗器械的灭菌——微生物学方法——第2部分：确认灭菌过程的无菌试验》。

由于 GB/T 19001—1994 和 GB/T 19002—1994 两份标准已经由 GB/T 19001—2000 (idt ISO 9001:2000) 代替，所以本部分做了相应改动。同样，本部分引用的 ISO/IEC 17025:1999 内容也由 GB/T 15481—2000 代替。

本部分的附录 A 是资料性附录。

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。

本部分主要起草单位：上海环境微生物控制工程研究所、上海市消毒品协会、济南医疗器械检测中心、广东省医疗器械质量监督检验所。

本部分主要起草人：徐荷、薛广波、李华、杨晓玲、吴平、田青、张扬。

引 言

无菌产品是指产品上无存活微生物的产品。医疗器械灭菌的国家标准要求,当需要提供无菌产品时,要用各种措施使医疗器械各种来源的外来污染减至最少。产品在灭菌前,即使是在标准化生产条件下按照医疗器械质量体系进行生产,也可能带有微生物,尽管数量很少。这种产品是非无菌的。灭菌过程的目的是对产品上污染的微生物进行杀灭从而使非无菌产品成为无菌产品。

用于对医疗器械灭菌的物理的和/或化学的方法对微生物的纯培养的灭活,常近似于一个指数关系;这就意味着无论灭菌处理程度如何,微生物总是难免以一个有限的概率残存下来。对于一个特定的灭菌过程,这种残存的概率由微生物的数量和抗性以及杀灭微生物所处的环境来确定。自然,经受灭菌过程的项目总体中的任何一个项目都不能保证其无菌。对灭菌过的项目总体的无菌性只好用总体中非无菌项目存在的概率这样一个术语来表述。

GB/T 19001 分别结合 YY/T 0287—2003(idt ISO 13485:2003)和 YY/T 0288—1996(idt ISO 13488:1996)的内容给出了医疗器械在设计、开发、生产、安装和服务的质量体系等方面的要求。

GB/T 19000 系列标准将那些结果不能用随后的产品检验充分证实的生产过程,称之为“特殊过程”。灭菌就是这样一个特殊过程的实例,因为其过程的有效性不能由产品的检验来证实。因此,在使用前应确认灭菌过程、监测过程性能、维护设备。

目前已经制定了关于医疗器械灭菌过程的确认与常规控制程序的 GB 18278—2000(idt ISO 11134:1994)GB 18279—2000(idt ISO 11135:1994)和 GB 18280—2000(idt ISO 11137:1995)。该确认可能就包括这样一项试验,为了获取医疗器械上自然存在的微生物污染抗性方面的知识,使医疗器械经过一个低于日常灭菌剂量的灭菌处理,随后对灭菌后的医疗器械按 GB/T 19973 的本部分单独进行无菌试验。为辐射灭菌建立灭菌剂量或验证这一灭菌剂量的常规有效性的过程,便是运用这一试验的实例之一〔见 GB 18280—2000(idt ISO 11137:1995)中附录 B〕。

本部分的附录 A 为试验所用的技术和实施方面的要求提供了指南。

医疗器械的灭菌 微生物学方法

第2部分:确认灭菌过程的无菌试验

1 范围

1.1 GB/T 19973 的本部分规定了医疗器械在经过低于所规定的灭菌剂量作用后,对其进行无菌试验的一般要求。这些试验适用于对灭菌过程的确认。

1.2 本部分不适用于:

- a) 已经过灭菌的日常销售产品的无菌试验;
- b) 药典无菌试验;

注1:上述 a) 或 b) 不是 GB 18278—2000 (idt ISO 11134:1994)、GB 18279—2000 (idt ISO 11135:1994) 或 GB 18280—2000 (idt ISO 11137:1995) 的要求。

- c) 生物指示物(包括接种的产品)的培养。

注2:GB 18281—2000 (idt ISO 11138:1994) 描述了生物指示物的培养方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 19973 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求 (idt ISO 9001:2000)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 GB/T 19973 的本部分。

3.1

需氧生物 aerobic organism

只在有氧条件下生存,在新陈代谢中用氧作为最终电子受体的微生物。

3.2

厌氧菌 anaerobic organism

只在无氧条件下生存,在新陈代谢中不用氧作为最终电子受体的微生物。

3.3

抑菌菌/真菌试验 bacteriostasis/fungistasis test

用选定的微生物进行试验,验证抑制这些微生物的繁殖的物质存在。

3.4

培养条件 culture conditions

包括带有培养时间和温度的生长培养基在内的一组条件,用以促使微生物生长和繁殖。

3.5

兼性菌 facultative organism

既能需氧代谢,又能厌氧代谢的微生物。