



中华人民共和国国家标准

GB/T 19973.1—2005/ISO 11737-1:1995

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

**Sterilization of medical devices—Microbiological methods—
Part 1: Estimation of population of microorganisms on products**

(ISO 11737-1:1995, 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	I
引言	II
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 产品单元的选择	3
6 技术的选择	3
7 技术选择	3
8 技术的使用	4
附录 A (资料性附录) 产品上微生物总量的估计指南	5
附录 B (资料性附录) 微生物学技术确认方法指南	14
附录 C (资料性附录) 参考文献	17

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 11737-1:1995《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》。

由于 GB/T 19001—1994 和 GB/T 19002—1994 两份标准已经由 GB/T 19001—2000 代替，所以本部分做了相应改动。

本部分的附录 A、附录 B 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、田青、杨晓玲、吴平、李华、张扬。

引 言

无菌产品是指产品上没有活的微生物。当需要提供无菌产品时,要求卫生产品上哪怕偶然的微生物污染都必须减少到最低限度。虽然如此,依照卫生产品质量系统要求,在标准制造状态下生产的产品可能仍有微生物污染,尽管数量很少。这样的产品是有菌的,灭菌的目的就是清除微生物污染并将有菌产品转换为无菌产品。

用物理或化学制剂来灭活卫生产品上纯培养的微生物常常可得到接近于一个指数效应的关系,这就意味着微生物总是不可避免的以有限的概率存活下来,不管处理的程度如何,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、抵抗力以及在处理期间微生物存在的环境所决定的。

出于设计和发展质量系统的需要,保健产品的制造、安装和维修被记载于 GB/T 19001—2000(idt ISO 9001:2000)中。假如结果不能被随后的产品检验和试验充分证明,GB/T 19000—2000(idt ISO 9000:2000)系列则提供了某些用于制造的程序,因为程序的效能不能被产品的检验和试验所证明,灭菌就成为了一个特殊的程序。由于这个原因,在使用以前不得不对消毒程序进行验证,即包括常规控制的每一步程序和合适的设备状态。

在 GB 18278—2000(idt ISO 11134:1994)、GB 18279—2000(idt ISO 11135:1994)和 GB 18280—2000(idt ISO 11137:1995)中,详列了卫生产品消毒程序的验证和常规控制步骤。然而,必须注意到一点暴露于合适的验证和精确控制的灭菌程序,不是保证产品无菌的唯一的因素,而对于灭菌程序的有效验证和常规控制来说,留意微生物的挑战,包括存在程序中的数量术语,微生物的特性和性质,也是很重要的。

灭菌前微生物的污染是来自大量污染源的污染物的总和;因此,也应注意以下因素:刚进入的半成品和/或成分的微生物状况,它们的储存、生产、装配和包装的环境的控制。

“生物负载”一词通常用来描述存在于材料和产品上活微生物数。要确定精确的生物负载是不可能的,因此,实际上是用规定的技术进行活菌计数。借助于应用正确的因素对于材料或产品上生物负载进行估计相应的活菌计数即是须完成的验证实验。

对生物负载的了解来自于对微生物污染水平的调查。生物负载估计在许多不同的情况下进行:它们是:

- a) 确认和再确认一个灭菌程序,生物负载的估计将直接关系到暴露于灭菌程序的程度;
 - b) 确认和再确认一个灭菌程序,暴露于灭菌程序的程度将不直接关系到生物负载,但对生物负载应有所了解;
 - c) 无菌产品制造程序的常规控制,其灭菌验证见上述 a);
 - d) 无菌产品制造程序的常规控制,其灭菌验证见上述 b);
- 生物负载估计也可用于卫生产品制造过程中的质量系统:
- e) 综合的环境管理程序;
 - f) 微生物清除程序效力的估计;
 - g) 监控有菌产品供应的程序,规定了微生物的洁净度;
 - h) 监控半成品,成品或包装。

一般来说,医疗器械生物负载的估计由下面 3 个不同的阶段所组成:

- 从医疗器械上洗脱微生物;
- 将这些微生物转入培养状态;
- 用随机的特性对微生物计数。

利用生物负载回收研究中计算出的校正数,计算灭菌前菌数的估计值。

由于设计和构成保健产品的材料的多样性,所以没有必要规定在所有情况下单独用一种技术来洗脱微生物。此外,选择的条件可能受污染类型的影响。

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

1 范围

1.1 GB/T 19973 的本部分说明了应用于估计医疗器械、半成品或包装上活的微生物总数的一般标准。这种估计包括两个方面：菌数的计算和定性。

注1：在常规应用之前，验证估计产品上微生物总数的技术。

注2：GB/T 19973 的本部分的附录提供了选择技术和方法的指导，这种方法可用于验证所选择的技术。

1.2 本部分不适用于计算和鉴定病毒性污染。

本部分不适用于对生产医疗器械的环境中微生物的监控。

注3：提请注意，质量体系的国家标准 GB/T 19001—2000(idt ISO 9001:2000)控制包括灭菌程序在内的生产过程的各个阶段。在生产中具有一个完整的质量体系不是本部分的要求，但要求具有这个体系的某些要素，并且在本标准条文中适当的地方有规范的引用。

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

生物负载 bioburden

一件产品和/或包装上存活的微生物总数。

3.2

生物负载估计值 bioburden estimate

通过对活菌计数或灭菌前活菌计数加上一个回收效率补偿系数，得出的组成生物负载的微生物数值。

3.3

定性 characterization

将微生物分入到大类中的一般过程。

注4：按菌落或细胞形态、污染特性或其他特征进行分类。

3.4

修正系数 correction faction

用于对活菌计数或灭菌前活菌计数进行修正的数值，以补偿产品上无法完全洗脱的微生物，以便计算出生物负载估计值。