



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0970—2013/ISO 14160:1998

YY 0970—2013/ISO 14160:1998

## 含动物源材料的一次性使用医疗器械 的灭菌 液体灭菌剂灭菌的确认 与常规控制

**Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal  
origin—Validation and routine control of sterilization by liquid sterilants**

(ISO 14160:1998, IDT)

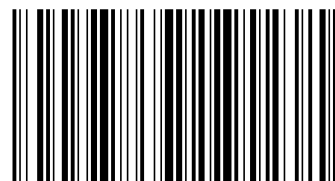
中华人民共和国医药  
行业标准  
含动物源材料的一次性使用医疗器械  
的灭菌 液体灭菌剂灭菌的确认  
与常规控制  
YY 0970—2013/ISO 14160:1998

\*  
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.spc.net.cn  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*  
开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 34 千字  
2014年2月第一版 2014年2月第一次印刷

\*  
书号: 155066·2-26407 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY 0970-2013

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

## 参 考 文 献

- [1] ISO 9004-1:1994 Quality management and quality system elements—Part 1:Guidelines
- [2] ISO 11134:1994 Sterilization of health care products-Requirements for validation and routine control-Industrial moist heat sterilization
- [3] ISO 11135:1994 Medical devices—Validation and routine control of ethylene oxide sterilization
- [4] ISO 11137:1995 Sterilization of health care products—Requirements for validation and routine control-Radiation sterilization
- [5] ISO 13408-1—<sup>1)</sup> Aseptic processing of health care products
- [6] ISO 13485:1996 Quality systems—Medical devices—Particular requirements for the application of ISO 9001
- [7] ISO 13488:1996 Quality systems—Medical devices—Particular requirements for the application of ISO 9002
- [8] ISO 14538—<sup>1)</sup> Biological evaluation of medical devices-Methods for the establishment of permissible limits for sterilization and process residues in medical devices using health-based risk assessment
- [9] EN 12442-1 Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices—Part 1:Analysis and management of risks.
- [10] EN 12442-2 Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices—Part 2;Sourcing,controls,collection and handling.
- [11] EN 12442-3 Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices—Part 3;Elimination and/or inactivation of viruses and other transmissible agents—Determination of non-viability.
- [12] Commission of the European Communities (1989). The Rules Governing Medicinal Products in the European Community, Vol. IV, Guide to good manufacturing practice for medicinal products.
- [13] Commission of the European Communities(1992), Committee on Proprietary Medicinal Products: Ad Hoc Working Party on Biotechnology/Pharmacy-Guidelines for minimizing the risk of transmission of agents causing spongiform encephalopathies via medicinal products(11113298191-EN).
- [14] Directive 64/433/EEC,Council Directive of 26 June 1964 on health problems affecting intra-community trade in fresh meat(QJ 1121 29107164).
- [15] Directive 93/42/EEC,Council Directive of 14 June 1993 on Medical devices.
- [16] Pflug,I.J.and Holcomb,R.G..Principles of Thermal Destruction of Microorganisms,In: Disinfection, Sterilization and Preservation. 3<sup>rd</sup> edition. S. S. Block, ed., Philadelphia (PA): Lea and Febiger,1983.

## 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 .....	4
5 确认 .....	4
6 过程控制和监视 .....	6
7 灭菌后产品的放行 .....	7
附录 A (资料性附录) 指南 .....	8
参考文献 .....	16

#### A.4.2.6 有机物质的影响

对某些产品来说,有机物质造成的污染会成为限制过程功效的因素。研究宜包括对含相应有机物质(如血清、白蛋白等)的溶液或无菌浸透组织悬液的评价。有机物质的种类及浓度宜形成文件。

对于含有有机物质并要经过干燥的产品,所采用的载体宜接种在适宜的有机物质中干燥的微生物。这种接种过的载体宜含有抗干燥微生物,如:生孢芽孢梭菌、枯草芽孢杆菌、粪肠球菌、龟分枝杆菌和白色念珠菌(见表 A.1 和表 A.2)。

#### A.4.2.7 无菌操作过程的确认[5.3.8]

产品由灭菌剂中移至最终无菌容器中的无菌转移过程也需进行确认,确认宜包括下列各项:

- 按所采用的灭菌过程国家标准(见 ISO 11134、ISO 11135、ISO 11137)的要求对空容器进行灭菌的过程;
- 用于产品无菌转移的贮存液的灭菌过程;  
注:宜按照 ISO 13408-1 的要求进行过滤除菌。
- 无菌转移所处环境的物理和微生物监视;
- 利用培养基试验,模拟从灭菌剂溶液向最终容器转移时可能接触环境的无菌转移技术。

#### A.5 常规微生物监视[6.1]

宜常规性地进行微生物分离和挑战性试验,此类试验的目的是测定灭菌过程中存在的微生物可能发生的变异。确认程序是针对给定范围的微生物评价灭菌过程,而常规试验则是提供证据,证实灭菌过程中存在的微生物抗力不高于原始确认研究(另见 A.4.2.3.1)中所用的微生物。

#### A.6 过程控制和监视[6]

使用液体化学灭菌剂的灭菌过程通常包含多个阶段:

- 液体化学灭菌剂的制备;
  - 在控制温度条件下,产品在规定时间内与灭菌剂接触;
- 如不是最终灭菌过程,则附加以下两个阶段:
- 产品初包装及产品贮存液的制备和灭菌;
  - 产品由灭菌剂移至初包装的无菌转移过程。

应认真控制灭菌剂的制备,宜保留诸如批号、批量的有关记录,并通过分析确定符合这些活性成分的最终浓度。灭菌剂溶液通常在使用前需过滤,以滤除灭菌剂各组分中的微生物和其他杂质。宜对滤后的滤器进行完整性试验。

灭菌过程要求在温度受控的条件下,并在有明确技术规范的灭菌容器中进行。

为了评定一个常规灭菌过程的可接受性,在产品取出后宜检查灭菌剂的组分。此类检查可以是化学方法或生物学方法。化学检查可以通过试验确定在过程全部完成之后,各组分在规范要求的范围之内。微生物检查则可将接种过的载体与使用后的灭菌剂接触,以证实其仍具有杀菌效力。

产品经过灭菌剂作用后,可能要无菌转移至最终容器中。在转移过程中,宜对周围环境进行微生物学监视。

宜确定并保持经过鉴定的从事无菌转移人员的名单。被批准人员名单宜得到持续评审,并以规定间隔对人员进行重新鉴定。对转移人员鉴定和重新鉴定一般采取培养基转移的方式,类似于鉴定过滤除菌和无菌加工所用的“模拟培养基灌装”的方法。

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用国际标准 ISO 14160:1998《含动物源材料的一次性使用医疗器械的灭菌 液体灭菌剂灭菌的确认与常规控制》。

与本标准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 18281.1—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则(idt ISO 11138-1:1994)

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求(ISO 9001:2008, IDT)

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(ISO 11737-1:1995, IDT)

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

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)提出并归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心、国家食品药品监督管理局中检院医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:吴平、由少华、张丽梅、冯晓明、陈亮。