

ICS 11.080.01
C 47



中华人民共和国国家标准

GB/T 19973.2—2005/ISO 11737-2:1998

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)

中华人民共和国
国家标准
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
GB/T 19973.2—2005/ISO 11737-2:1998

*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

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 字数 21 千字
2006年5月第一版 2006年5月第一次印刷

*
书号:155066·1-27537 定价 12.00 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)68533533



GB/T 19973.2-2005

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

另外,混浊也可能不是由微生物生长所引起的,因此若观察到混浊,可能需要再培养或显微镜观察。

A.6 无菌试验的评价

A.6.1 无菌试验操作中污染引起的假阳性评价

无菌试验中发生的假阳性会影响确认中所取得的灭菌效能不足数据的解释,会把这种阳性误认为灭菌作用后的幸存微生物所致。

作为人员的培训内容,为评价无菌试验中所用步骤,应用有代表性的已灭菌产品单元进行一项模拟试验。

表 A.3 列出了可用于使污染引起的假阳性的发生降至最低的预防措施。

表 A.3 使污染引起的假阳性的发生降至最低的预防措施

在层流罩中进行,层流罩安装于一间专用的环境受控的室内。
在试验的全过程中使用无菌技术(如在更衣室内、试验期间和将培养基送至培养器中采取无菌措施)。
试验器具、培养基和试验物品进入试验区时要防止污染。试验物品进入试验区前要除去包装外的污染。
除去试验台面上的污染。
试验所用的所有器具、材料和物品都要进行灭菌。
进行试验所需的操作要最少。
评价并控制培养器的环境。
使悬浮物的产生至最低。

A.6.2 无菌试验进行中假阴性的评价

A.6.2.1 影响假阴性发生的因素

影响假阴性发生的因素包括:

- a) 培养条件支持微生物生长的能力不够;
- b) 通过过滤(见 A.5.3.2)从洗脱液中将杀微生物和/或抗微生物物质去除;
- c) 灭菌作用到进入培养条件之间的时间间隔。

A.6.2.2 培养基的促生长质量

在选择促生长培养基时,主要是考虑其作用于具体的产品单元或样品份额上时支持微生物生长的能力(见 A.5.4)。一旦做出选择,生长培养基对典型微生物的培育力就确定了(见 A.3.3)。

A.6.2.3 杀微生物和/或抗微生物物质的试验

GB/T 19973.1 附录 B B.4 中描述了检查杀微生物和/或抗微生物物质存在的试验方法。如果检测杀微生物或抗微生物物质,用以下方法可使它们的影响最小:

- a) 向培养基或洗脱液中加中和剂;
- b) 过滤去除洗脱液中的杀微生物或抗微生物物质;
- c) 稀释法降低杀微生物或抗微生物物质浓度至无效水平。这可以通过增加培养基的洗液体积或产品单元分到多个试验容器中来实现。

A.6.3 灭菌与无菌试验间的时间

应做出各种努力使产品单元或样品份额在灭菌作用后尽可能快地对其进行无菌试验。如果在传送中无法避免推迟时间,产品单元贮存条件宜选择防止微生物损失或微生物数量的改变。最好是规定进行试验前的最大时间间隔。干燥会引起微生物数量显著减少,这最好在选择贮存条件和贮存时间时予以考虑。另外,受灭菌作用到送至培养条件间的时间间隔可能影响由灭菌剂作用导致损伤的修复,这也需要予以考虑。

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

A.4.3 成套器械的样品份额

成套器械是含有多于一个的医疗器械。它们可以是 a)同一项目的多个单元,或 b)一组操作相关的不同项目。

- a) 含多个相同医疗器械的成套器械。这种成套器械的样品份额由一个项目来确定,而不是套中所有项目。比如,含有 5 只注射器的成套器械,取 1 完整的注射器试验,SIP=1.0。
- b) 含不同医疗器械的成套器械。这种成套器械的样品份额由各类型的项目来确定。比如,含有两个手术衣、两个毛巾、两副手套和 1 个手术单,就需要单独对成套器械中各项目分别确定样品份额。

A.4.4 产品单元的包装

产品单元最好是在其原始包装中接受灭菌。然而,为使无菌试验的操作尽量简便,以尽可能减少因污染而引起的假阳性,产品在受灭菌作用之前可将其拆散后再重新包装。

注: 提请考虑将产品拆散后再重新包装对微生物抗灭菌的影响。比如,拆散产品可能影响微生物的化学环境。

A.5 无菌试验

A.5.1 类型

正如 GB/T 19973 本部分第 6 章所述,进行无菌试验的方法,可以分为以下两大类:

- a) 产品直接浸泡于生长培养基中然后培养;
- b) 从产品洗脱微生物,将其移至生长培养基中然后培养。

直接浸泡是进行医疗器械无菌试验的优选方法。当医疗器械的特性(如抑菌/真菌活性)不可能使用这一技术时,可能必须使用洗脱微生物的技术。但使用这一技术要经过训练。如果不能从表面上洗脱所有微生物会导致假阴性的可能,有关操作过程中引入的污染还会导致假阳性的可能。

A.5.2 直接浸泡

用直接浸泡,产品单元或样品份额在无菌操作下放入一个生长培养基容器(或多个容器,见 A.4.2)中培养。培养基的量应足够多,以使生长培养基与整个产品或样品份额接触,另外,宜考虑:

- a) 受灭菌作用前拆散器械(见 A.4.4);
- b) 放入生长培养基后搅动;或
- c) 向生长培养基中或洗脱液中加入一种表面活性剂(已经证明无抗生作用)以增加产品表面的温度。

产品单元或样品份额在培养过程中宜与生长培养基保持接触。

对液路产品单元进行无菌试验时,液路中充入生长培养基再对产品进行培养。

A.5.3 洗脱微生物

A.5.3.1 总则

在移至培养条件前用物理作用的方式从产品上洗脱微生物的过程又可进一步细分成:

- a) 洗脱和膜过滤;
- b) 洗液和培养洗脱液。

在这两步中,基本作用是从产品单元上或样品份额上洗脱微生物。所用的试验技术与生物负载估计所用的方法相同,见 GB/T 19973.1 的 A.4.2.4.1 至 A.4.2.4.7。同样,考虑选择合适的洗脱液也与生物负载估计的相同,见 GB/T 19973.1 的 A.4.2.5 和 A.4.3。

注: 这一技术可能不能从产品单元上洗脱下所有的微生物。

一旦从产品单元上或样品份额上洗脱微生物,就可以用膜过滤或培养全部洗液来进行无菌试验。

A.5.3.2 膜过滤

为了能用膜过滤进行无菌试验,洗液通常通过一个标称孔径为 0.45 μm 的无菌滤膜,并借助于真空或压力。

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。