

ICS 11.080.01  
C 46



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 19973.1—2005/ISO 11737-1:1995

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)

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1部分:产品上微生物总数的估计  
GB/T 19973.1—2005/ISO 11737-1:1995

\*  
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 1.5 字数 38 千字  
2006年5月第一版 2006年5月第一次印刷

\*  
书号:155066·1-27536 定价 14.00 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 19973.1—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

## 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

附 录 C  
(资料性附录)  
参 考 文 献

- [1] GB/T 15481—1995 检测和校准实验室能力的通用要求。
- [2] GB/T 19000.3—1994 质量管理体系和质量保证 第3部分:GB/T 19001 在软件开发、供应和维修中的使用指南。
- [3] GB/T 19002—1994 质量体系生产、安装和服务的质量保证模式。
- [4] GB/T 19004.2—1994 质量管理体系和质量体系要素 第1部分:指南。
- [5] GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌。
- [6] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制。
- [7] GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌。
- [8] GB 18281.2—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第2部分:环氧乙烷灭菌用生物指示物。
- [9] ISO/TR 13409 医疗保健产品灭菌——小批量生产或不经常生产的产品批采用 25 kGy 辐射灭菌的证明。
- [10] YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求。
- [11] YY/T 0288—1996 质量体系—医疗器械 GB/T 19002-ISO 9002 应用的专用要求。
- [12] 英国医疗保健行业与联合王国 GAMMA 和电子辐射研究小组联合会, 评估微生物污染、环境和生物负载监控的指南, 1992。
- [13] BONALSKY J. R. 带微生物原材料试验的模型系统, 4(2), 1980, pp. 49-51.
- [14] DEMAN J. C. MPN 表格更正。Eur. J. Appl. Micorbiol. 17, 1983 pp. 301-305.
- [15] GOLDSMITH P. L. 和 WHITFIELD H. 质量控制方案累积表的平均运转周期, 3, 1961, pp. 11-20.
- [16] HALLS N. A. 皮下注射产品上微生物数量在灭菌前的大量出现现象, 22(3-5) 1983, pp. 663-666.
- [17] JOHNSON R. A. 和 BRADSHAW M. CUSUM 试验性能中的序列相关效应, 16, 1974, pp. 103-112.
- [18] LUCAS J. M. 设计和使用 V-mask 控制方案 8(1), 1976.
- [19] LUNDHOLM M. 空降细菌的量化确定和总活菌数量估算的方法比较, 1982, pp. 179-183.
- [20] MAL O. SPC 和持续改进, 1989.
- [21] PAGE E. S. 累积总数表, 3, 1961, pp. 1-9.
- [22] PULEO J. R., FAVERO M. S. 和 PETERSON J. J. 使用超声能量评估表面的微生物污染, 15(6), 1967, pp. 1345-1351.
- [23] SHIRTZ J. T. 无菌试验 1987, pp. 35-37.
- [24] SOKOLSKI W. T. 和 CHIDESTEY C. G. 基于石油的活菌计数改进方法, 53, 1964 pp. 103-107.

**B.5.2 取下技术的确认****B.5.2.1 重复处理**

**B.5.2.1.1** 本示例中,表 B.1 中示出了重复处理确认过程中一般的理想化的数据。这些数据表示了一个医疗器械的 5 个平行结果。

**表 B.1 某一器械平行试验中通过重复处理测得的菌落数**

处理	平行计数					平均菌落数
	1	2	3	4	5	
1	60	50	70	55	45	56
2	10	12	5	2	3	6.4
3	1	0	2	0	0	0.6
4	0	1	0	0	1	0.4
琼脂覆盖	10	5	7	4	2	5.6
全部菌落数	81	68	84	61	51	69

**B.5.2.1.2** 根据表 B.1 中的数据,取下率计算如下:

第一次处理: 60 50 70 55 45

总数: 81 68 84 61 51

回收率/(%): 74 74 83 90 88

平均回收率=81.8% 范围=74%~90%

注 26: 运用一种琼脂覆盖的理想情况也包括在了本计算中。某些医疗器械的特性可能会无法用琼脂覆盖[见 B.2.1.3 a)]。

**B.5.2.1.3** 使用平均取下率,计算回收率的修正系数:

$$\frac{100}{81.8} = 1.22$$

注 27: 在有些应用中,可以决定使用取下率范围中最低值,以反应出最坏情况。这一决定将会影响数据的使用。

**B.5.2.2 产品接种**

**B.5.2.2.1** 确认时,对预试验表明生物负载非常低的情况可选择产品接种法。

**B.5.2.2.2** 制备枯草杆菌黑色变种芽孢水悬液,并用最佳培养条件测定悬液中的存活微生物数。

**B.5.2.2.3** 制备悬液的稀释液,使 0.1 mL 中含有 100 个芽孢。向器械所选部分接种 0.1 mL 该稀释悬液,并在层流下进行干燥。

**B.5.2.2.4** 使经接种的产品在经受上述选定的洗脱技术,洗脱的平均芽孢数为 35,其范围是在 25~45 之间。

**B.5.2.2.5** 回收率的校正系数计算如下:

$$\frac{100}{35} = 2.9$$

**B.5.3 生物负载估计值的计算**

生物负载估计值可通过灭菌前计数乘以 GB/T 19973 本部分中第 B.2 章得出的校正系数求得。

**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。