

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法		
英文名称	Test methods for infusion, transfusion, injection equipment for medical use —Part 3: Microbiological Test Methods		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
采用国际标准	<input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> ISO 确认的标准	采用程度	<input type="checkbox"/> 等同 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	/	采标名称	/
标准类别	<input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input checked="" type="checkbox"/> 基础 <input type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 其他		
ICS	11.040.20		
上报单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用输液器具标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院		
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18个月 <input type="checkbox"/> 24个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	资料费 0.5 万，起草费 1 万，材料消耗费 3.5 万，差旅费 1 万，咨询费 1 万，验证费 7 万，会议费 2.45 万，审查费 2 万，宣传和培训费 1 万，管理费 1 万，合计 20.45 万。		
目的、意义	GB/T 14233.2-2005《医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分 生物学试验方法》中的无菌试验方法（以下简称“GB/T 14233.2-2005 方法”）是依据输注器具性状参照药典方法建立的专用方法，是药典方法在输注器具产品上的具体应用。该方法是行业内发布较早的成品无菌试验方法标准，目前也被很多其他产品的国行标和产品技术要求所引用。随着药典方法的数次换版以及行业内对		

	<p>医疗器械成品无菌试验认识的不断提高，GB/T 14233.2-2005 方法中的部分内容，尤其是供试品数量、供试液制备方法以及方法验证等问题也在行业内出现一些争议。</p> <p>细菌内毒素试验方面，该试验不属于生物学评价试验的范畴，细菌内毒素是革兰氏阴性菌细胞壁外层上的特有结构，可激活中性粒细胞等释放出一种内源性热原物质，作用于体温调节中枢引起发热。GB/T 14233.2-2005 中的试验方法是按照 2005 版《中国药典》“细菌内毒素检查法”中的“凝胶法”进行的，目前现行的 2020 版《中国药典》中的试验方法在器具处理、供试品干扰试验等方面已经发生了较大的变化。</p> <p>生物负载测定方面，《医疗器械生产质量管理规范 附录无菌医疗器械》规定，应当根据产品质量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件，明确中间品的存储环境要求和存放时间，按文件要求定期检测并保持相关记录。由于没有标准化的生物负载测试方法，导致很多医疗器械生产商在执行该规范时存在很多困难。另外，辐照灭菌过程定义、确认和维护中进行的无菌试验目前也缺少标准化的方法。本文件的制定对于规范无菌医疗器械生产企业的检验方法、提高无菌医疗器械生产企业的质量控制水平具有重要意义。</p>
范围 and 主要技术内容	<p>在输液、输血和注射器具产品上进行的微生物学试验一般包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——对无菌成品进行的无菌检查。 ——对无菌成品进行的细菌内毒素检查。 ——灭菌过程定义、确认和维护中的生物负载测定； ——灭菌过程定义、确认和维护中的无菌试验； <p>本文件涵盖上述四方面内容。</p> <p>本文件给出的“无菌检查”适用于经受常规灭菌剂量或无菌加工的产品，是在参考药典方法的基础上并根据输液、输血和注射器具的具体性状制定的，不同输液、输血、注射器具产品可依据本文件制定无菌试验方法，同时修改和取代 GB/T 14233.2-2005 中的“无菌试验”。无菌检查时若供试品不符合规定，表明供试品在该检验条件下发现微生物污染，该结论可以证实供试品代表的总体有存活微生物。该试验常用于第三方监督抽验。</p> <p>本文件给出的“细菌内毒素检查”适用于经受常规灭菌剂量或无菌加工的产品，是在参考药典方法的基础上并根据输液、输血和注射器具的具体性状制定的，不同输液、输血、注射器具产品可依据本文件制定细菌内毒素试验方法，同时修改和取代 GB/T 14233.2-2005 中的“细菌内毒素试验”。细菌内毒素检查时若供试品不合格，表明供试品在该检验条件下细菌内毒素含量超过产品限值，在临床应用中可能会引起发热反应。</p> <p>本文件给出的“生物负载测定”适用于未经灭菌的产品，是 GB/T 19973.1 在输液、输血和注射器具上的具体应用，不同输液、输血、注射器具产品可依据本文件制定生物负载测定方法。生物负载是指产品和/或包装上或其中存活微生物的总和，包含微生物数量、特征和特性的范畴。本文件给出的生物负载测定特指灭菌前医疗器械产</p>

	<p>品上微生物数量的试验方法。</p> <p>本文件给出的“无菌试验”适用于经受低于常规灭菌剂量的产品，是 GB/T 19973.2 在输液、输血和注射器具的具体应用，不同输液、输血、注射器具产品可依据本文件制定无菌试验方法。该试验用于证实经受一定灭菌条件后的所有供试品中有存活微生物的供试品数量，从而预测达到预定的无菌保证水平所需灭菌剂量。</p> <p>试验方法的主要技术内容包括方法设计、方法适用性试验以及方法回收率确认试验等内容，并以资料性附录的形式给出相关示例。</p>
<p>国内外情况简要说明</p>	<p>医疗器械成品的无菌检查方面，国内外药典在规定药品制剂无菌检查法的同时也规定了某些常规医疗器械，比如血袋、敷料、缝线、常规手术器械等的无菌检查法。各国药典无菌检查法的设计主要针对药品制剂，而医疗器械与药品性状不同，相应地，适用于药品的无菌检查法在很多方面不太适用于医疗器械。</p> <p>在医疗器械的细菌内毒素试验方面，美国药典在规定药品制剂细菌内毒素检查法的同时也规定了医疗器械的细菌内毒素检查法，并规定了不同类别医疗器械细菌内毒素的限值。中国药典并未规定医疗器械的细菌内毒素检查方法和内毒素限值，目前仅 ANSI/AAMIST 72:2011 与 YY/T0618-2017《医疗器械细菌内毒素试验方法 常规监控与跳批检验》介绍了常规医疗器械的细菌内毒素检查方法和推荐的内毒素限值。</p> <p>在灭菌前医疗器械生物负载测定方面，传统上，我国医疗器械行业中通常采用 GB 15980 中给出的“初始污染菌”这一术语，并按照 GB 15980 中规定的试验方法进行试验。2017 年 3 月 23 日，国家质检总局和国标委“关于废止《微波和超短波通信设备辐射安全要求》等 396 项强制性国家标准的公告(2017 年第 6 号)”已经废止该标准。目前，国际上通用的用于医疗器械生物负载控制的标准是 GB/T 19973.1 (ISO 11737.1)。该标准给出了医疗器械产品生物负载测定的指南，不同性状的产品可以依照本标准制定适宜的生物负载测定方法。</p> <p>另外，GB/T 19973.2 (ISO 11737.2) 规定了用于产品灭菌过程定义、确认和维护的无菌试验的设计指南，该试验方法并非用于灭菌成品，不同性状的产品可以依照本标准制定适宜的无菌试验方法。</p>
<p>有关法律法规和强制性标准的关系</p>	<p>不与现有法律、法规和强制性标准相抵触。</p>

标准涉及的产品清单	<p>1. 一次性使用输液器具：</p> <p>a) 输液器：重力式输液器、压力设备用输液器、避光输液器等；</p> <p>b) 静脉输液针：一次性使用静脉输液针、植入式给药装置输液针；</p> <p>c) 留置针：一次性使用静脉留置针、一次性使用动静脉留置针等；d) 输液袋：静脉营养输液袋、泵用输液袋等。</p> <p>2. 一次性使用输血器具：</p> <p>a) 血袋类：一次性使用血袋、一次性使用血液成分收集袋等；</p> <p>b) 离心式血液成分分离器：一次性使用离心袋式血液成分分离器、一次性使用血浆分离器、一次性使用血小板分离器等；</p> <p>c) 输血器：一次性使用输血器、一次性使用去白细胞输血器、一次性使用泵用输血器等。</p> <p>3. 注射器具：</p> <p>注射器：一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌胰岛素注射器、自毁型固定剂量疫苗注射器、泵用注射器等；</p> <p>注射针：一次性使用无菌注射针、一次性使用胰岛素笔配套用针、植入式给药装置注射针等。</p>		
是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	科研项目编号及名称	
是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	
备注			

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中修订标准项目和采用国际标准项目完成周期（从下达计划到完成报批）不超过 18 个月，其它标准项目完成周期不超过 24 个月。经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。NQI 等科技专项支持项目原则上不再安排国家标准补助经费。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。军民通用标准项目应在“备注”栏中标注“军民通用”。NQI 等国家重大科技项目支撑项目应在“备注”栏中标注“NQI+课题名称”或其他科技项目名称。