

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	医疗保健产品灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的确定		
英文名称	Sterilization of health care products —Microbiological methods —Part 1:Determination of a population of microorganisms on products		
制定/修订	☐ 制定 ☒ 修订	被修订标准号	GB/T 19973.1—2015
采用国际标准	☐ 无 ☒ ISO ☐ IEC ☐ ITU ☐ ISO/IEC ☐ ISO 确认的标准	采用程度	☒ 等同 ☐ 修改 ☐ 非等效
采标号	ISO11737-1:2018	采标名称	Sterilization of health care products —Microbiological methods —Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
标准类别	☐ 安全 ☐ 卫生 ☐ 环保 ☐ 基础 ☒ 方法 ☐ 管理 ☐ 产品 ☐ 其他		
ICS	11.080.01		
上报单位	全国消毒技术与设备标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国消毒技术与设备标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	苏州诺洁医疗技术有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、杭州唯强医疗科技有限公司、强生(苏州)医疗器材有限公司、泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司		
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 18 个月 ☐ 24 个月		
是否采用快速程序	☐ 是 ☒ 否	快速程序代码	☐ B1 ☐ B2 ☐ B3 ☐ B4 ☐ C3

经费预算说明	项目的总体预算为 21 万元，其中起草费 3 万元，差旅费 3 万元，验证费 8 万元，审查费 1 万元，会议费 5 万元，专家咨询费 1 万元。经费来源为国拨经费和自筹经费，若国家补助经费达不到预算要求时，通过自筹经费补足，确保项目按时完成。
目的、意义	该标准的现行版本为 GB/T 19973.1-2015 《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测定》，应用范围广泛，适用于所有的无菌医疗器械研发、制造的企事业单位，规定了医疗器械、原材料、零部件、包装材料的存活微生物总数的评估方法，并提供指南。随着行业的发展，微生物检测技术的进步，国内外关于微生物测试和评估的方法需要及时更新，从而使标准的使用者能以更先进、更科学、更与国际接轨的方法去实施，确保医疗器械的安全性和有效性。
范围和主要内容	范围： GB/T 19973 的本部分规定了医疗器械，部件、原材料、包装上（或其中）的活微生物计数和微生物鉴定要求，并提供指南。本文件所规定的要求不适用于病毒、朊病毒或原生动物污染物的计数或鉴定，包括海绵状脑病的病原体，例如瘙痒病，牛海绵状脑病和克雅氏病。本文件不适用于医疗器械生产环境的微生物监测。 主要内容： 微生物总数评估的产品选择、生物负载的测定方法和微生物鉴定、生物负载测试方法的确认、生物负载的常规测定及数据解释、生物负载测试方法的维护。以及提供产品上微生物总数的测定指南、生物负载测定方法指南和生物负载回收效率验证方法。
国内外情况简要说明	医疗器械产品上存活微生物总数的情况一直是国内外对于产品安全性的关照焦点。一方面，存活微生物的数量和抗力关系到最终产品灭菌的无菌程度，另一方，灭菌后微生物尸体的残留引发产品的使用安全性。国际上由 ISO/TC198 负责这部分内容对应的标准 ISO 11737-1《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确定》的制修订工作，并专设 ISO/TC198 WG8 对应微生物方法相关内容。目前 ISO 11737-1：2018 已发布。而我国等同采用的标准 GB/T 19973.1—2015，对应 ISO 11737-1：2006。

有关法律法规和强制性标准的关系	为中国医疗器械生产质量管理规范（国家食品药品监督管理局，2014 年第 64 号）中关于无菌产品微生物控制要求，提供可供测试和评估的方法。同时，在医疗器械微生物的检测方面，比中国药典提供更具体、更针对于医疗器械的检测方法。		
标准涉及的产品清单	本标准规定的方法可应用于所有无菌医疗器械和植入式医疗器械。		
是否有国家级科研项目支撑	☐ 是 ☒ 否	科研项目编号及名称	
是否涉及专利	☐ 是 ☒ 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	☐ 是 ☒ 否	行地标标准号及名称	
备注	技术委员会对项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位等内容投票表决情况如下：技术委员会委员总数 51 人，赞成票数 50 票，弃权票数 1 票。		

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。