



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 19973.2—2018/ISO 11737-2:2009  
代替 GB/T 19973.2—2005

---

## 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 2 部分：用于灭菌过程的定义、确认和 维护的无菌试验

**Sterilization of medical devices—Microbiological methods—  
Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and  
maintenance of a sterilization process**

(ISO 11737-2:2009, IDT)

2018-03-15 发布

2019-04-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 目 次

|  |     |
|--|-----|
| 前言 .....                                   | I   |
| 引言 .....                                   | III |
| 1 范围 .....                                 | 1   |
| 2 规范性引用文件 .....                            | 1   |
| 3 术语和定义 .....                              | 1   |
| 4 质量管理体系要素 .....                           | 3   |
| 5 产品选择 .....                               | 3   |
| 6 无菌试验方法 .....                             | 4   |
| 7 无菌试验方法的评价 .....                          | 5   |
| 8 无菌试验方法的维护 .....                          | 5   |
| 附录 A (资料性附录) 关于灭菌过程的确认和维护中进行的无菌试验的指南 ..... | 6   |
| 参考文献 .....                                 | 12  |

## 前 言

GB/T 19973《医疗器械的灭菌 微生物学方法》分为以下 2 个部分：

- 第 1 部分：产品上微生物总数的测定；
- 第 2 部分：用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验。

本部分为 GB/T 19973 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 19973.2—2005《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》，与 GB/T 19973.2—2005 相比主要技术内容变化如下：

- 修改了“总则”，改为“质量管理体系要素”（见第 4 章，2005 年版的第 4 章）；
- 修改了“人员”的标题及其下内容，改为“管理职责”和相关要求（见 4.2，2005 年版的 4.2）；
- 修改了“设备与材料”标题及其下内容，改为“产品实现”和相关要求（见 4.3，2005 年版的 4.3）；
- 增加了“测量、分析和改进”（见 4.4）；
- 修改了“试验产品单元的选择与准备”，改为“产品选择”（见第 5 章，2005 年版的第 5 章）；
- 修改了“选择”，改为“总则”，将“样品份额(SIP)”单列（见 5.1、5.2，2005 年版的 5.1、5.1.2）；
- 修改了“产品单元和样品份额的包装”的标题，改为“产品和样品份额的包装”（见 5.3，2005 年版的 5.2）；
- 修改了“无菌试验”，改为“无菌试验方法”（见第 6 章，2005 年版的第 6 章）；
- 增加了在试验中采用无菌技术的要求（见 6.3）；
- 增加了选择洗脱液或液体产品分离时应考虑的因素（见 6.5）；
- 增加了时限的要求（见 6.8）；
- 增加了结果记录的要求（见 6.9）；
- 删除了“无菌试验方法的评价”中关于试验方法评审的要求（见 2005 年版的 7.2）；
- 增加了“无菌试验方法的维护”的标题和相关内容（见第 8 章）；
- 修改了“确认灭菌过程的无菌试验指南”的标题，改为“关于灭菌过程的确认和维护中进行的无菌试验的指南”（见附录 A，2005 年版的附录 A）；
- 修改了“引言”，改为“范围”（见附录 A.1，2005 年版的附录 A.1）；
- 增加了“规范性引用文件”的标题和相关内容（见 A.2）；
- 增加了“术语和定义”的标题和相关内容（见 A.3）；
- 修改了“实验室质量体系”的标题，改为“质量管理体系要素”（见 A.4，2005 年版的 A.2）；
- 删除了“仪器与材料”的标题，其下内容“电子数据处理”列入“文件”，“生物学仪器”和“微生物生长培养基”列入“产品实现”（见 A.4.1、A.4.3，2005 年版的 A.3.1、A.3.2、A.3.3）；
- 增加了“管理职责”的标题和相关内容（见 A.4.2）；
- 增加了“测量、分析和改进”的标题和相关内容（见 A.4.4）；
- 修改了“试验用产品单元的选择与准备”，改为“产品选择”（见 A.5，2005 年版的 A.4）；
- 修改了“为确认选择产品单元的方法”的标题及其下内容，改为“概述”和相关要求（见 A.5.1，2005 年版的 A.4.1）；
- 删除了“成套器械的样品份额”的标题及其下内容（2005 年版的附录 A.4.3）；
- 修改了“产品单元的包装”的标题及其下内容，改为“产品和样品份额(SIP)的包装”和相关要求（见 A.5.3，2005 年版的 A.4.4）；

- 修改了“无菌试验”的标题,改为“无菌试验方法”,删除“类型”“直接浸泡”“洗脱微生物”“膜过滤”“洗脱液培养”“培养条件的选择”“无菌试验后培养基检查”等标题,其下内容均列入“无菌试验方法”(见 A.6、A.6.1、A.6.4、A.6.5、A.6.7,2005 年版的 A.5、A.5.1、A.5.2、A.5.3、A.5.4、A.5.5);
- 删除了“无菌试验的评价”的标题,其下内容“无菌试验操作中污染引起的假阳性评价”“杀微生物和/或抗微生物物质的试验”“灭菌与无菌试验间的时间”删除标题后均列入“无菌试验方法”(见 2005 年版的 A.6.1、A.6.2.3、A.6.3);
- 删除了“无菌试验进行中假阴性的评价”的标题及其下内容(见 2005 年版的附录 A.6.2);
- 增加了“用于培养基外观检查的方法”的标题和相关内容(见 A.6.9);
- 增加了“无菌试验方法的评价”的标题和相关内容(见 A.7);
- 增加了“无菌试验方法的维护”的标题和相关内容(见 A.8);
- 删除了表 A.2(2005 年版的表 A.2)。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 11737-2:2009《医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 2 部分:用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验》。

与本部分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/T 19022—2003 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求(ISO 10012:2003, IDT)

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本部分起草单位:浙江泰林生物技术股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、施洁医疗技术(上海)有限公司。

本部分主要起草人:赵振波、苗晓琳、夏信群、刘嫣红、徐海英、张玲。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 19973.2—2005。

## 引 言

无菌医疗器械是指不含有活的微生物的医疗器械。GB/T 18278、GB/T 18279、GB/T 18280 等规定了灭菌过程确认和常规控制的要求,当有必要提供无菌医疗器械时,应对医疗器械的微生物污染减少到最低限度。即使如此,按照质量管理体系要求(例如参见 YY/T 0287),在标准制造条件下生产的医疗器械在灭菌之前可能带有少量的微生物。此类产品为非无菌产品。灭菌的目的是破坏微生物污染物的活性,从而将非无菌产品转变为无菌产品。

通常用物理和/或化学制剂来对医疗器械产品上微生物的纯培养物灭活时,可得到近似于一种指数效应的关系,这就意味着不管处理的程度如何,微生物总会以有限的概率存活下来。对于一个给定的处理方法,微生物存活的概率是由微生物的数量、抵抗力以及在处理期间微生物存在的环境所决定的。由此可见,进行灭菌处理的产品总体中任何一个个体的无菌性是无法保证的,可以用一个产品个体上存在活的微生物的概率来定义经过处理的产品总体的无菌性。

关于产品设计与开发、生产、安装和维修保养的质量管理体系的一般要求包含在 ISO 9001 中,而关于医疗器械生产的质量管理体系的特别要求则包含在 YY/T 0287 中。根据质量管理体系的标准,对于某些制造流程,其流程的有效性不能够完全通过后期的产品检验与测试来验证。灭菌是这种流程的一个例子。为此,需要对灭菌过程进行确认,对灭菌过程进行常规监控,并对设备进行维护。

关于医疗器械灭菌过程的确认与常规控制的执行程序,已经制定这方面的标准(例如,参见 GB/T 18279、GB 18280 和 GB/T 19974,YY 0970,GB 18278.1 和 YY/T 1276。验证的一个要素可能包括将医疗器械暴露于灭菌剂中,并相对于常规灭菌处理降低处理程度,以了解医疗器械上自然产生的微生物污染对试剂的耐受性。暴露之后,如标准本部分所述对医疗器械单独进行无菌试验。“a) 确定辐射灭菌剂量”和“b) 证明已确定的灭菌剂量的持续有效性”给出了关于使用此类试验的示例。

本部分的附录 A 给出了关于所采用的技术和关于实施方面的指南。

# 医疗器械的灭菌 微生物学方法

## 第 2 部分：用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验

### 1 范围

GB/T 19973 的本部分规定了已使用灭菌剂进行低于常规灭菌处理程度时,处理的医疗器械进行无菌试验的一般标准。这些试验预期在定义、确认或维护灭菌过程时进行。

本部分不适用于:

- a) 经过灭菌过程的产品在常规放行时进行的无菌检查;
- b) 进行无菌检查(参见 3.12);

注 1: 执行 a)或 b)不是 ISO 11135-1,ISO 11137-1,ISO 14160,ISO 14937 或 ISO 17665-1 的要求。

- c) 生物指示剂或接种产品的培养。

注 2: ISO 14161 中包含了关于培养生物指示剂的指导。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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 (ISO 11737-1:2006, IDT)

GB/T 27025—2008 检测和校准实验室能力的通用要求 (ISO/IEC 17025:2005, IDT)

YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 (ISO 13485:2003, IDT)

ISO 10012 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求 (Measurement management systems—Requirements for measurement processes and measuring equipmen)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**需氧微生物 aerobic organism**

需要氧气进行代谢的微生物。

#### 3.2

**厌氧微生物 anaerobic organism**

不需要氧气进行代谢的微生物。

#### 3.3

**抑制细菌/抑制真菌试验 bacteriostasis/fungistasis test**

使用选择的微生物进行的技术操作,用于确认在无菌试验中抑制这些微生物繁殖的物质存在。

#### 3.4

**生物负载 bioburden**

一件产品和/或包装上存活的微生物总数。

注: 改写 ISO/TS 11139:2006, 定义 2.2。