



中华人民共和国医药行业标准

YY 0970—2013/ISO 14160:1998

含动物源材料的一次性使用医疗器械 的灭菌 液体灭菌剂灭菌的确认 与常规控制

**Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal
origin—Validation and routine control of sterilization by liquid sterilants**

(ISO 14160:1998, IDT)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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	4
5 确认	4
6 过程控制和监视	6
7 灭菌后产品的放行	7
附录 A (资料性附录) 指南	8
参考文献	16

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用国际标准 ISO 14160:1998《含动物源材料的一次性使用医疗器械的灭菌 液体灭菌剂灭菌的确认与常规控制》。

与本标准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 18281.1—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则(idt ISO 11138-1:1994)

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求(ISO 9001:2008, IDT)

GB/T 19973.1—2005 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(ISO 11737-1:1995, IDT)

YY/T 0567.1—2005 医疗产品的无菌加工 第 1 部分：通用要求(idt ISO 13408-1:1998)

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)提出并归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心、国家食品药品监督管理局中检院医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：吴平、由少华、张丽梅、冯晓明、陈亮。

引 言

无菌产品是指无存活微生物的产品。当医疗器械需要以无菌形式供应时,标准要求使用一切可行的手段,在灭菌前将医疗器械上各种外来微生物的污染降至最低。产品即使是在符合医疗器械质量体系标准(见 ISO 13485)规定的条件下生产,灭菌前仍可能会带有微生物,虽然数量较少。此类产品属非无菌产品。灭菌加工的目的是灭活污染的微生物,从而使非无菌产品成为无菌产品。

采用用于医疗器械灭菌的物理和/或化学手段灭活微生物的纯培养物,通常遵循一个近似的指数规律,这就意味着无论所施加的灭菌程度如何,微生物的存活总是存在一个有限概率。对于一个给定的灭菌过程,存活概率取决于微生物的数量和种类,还与灭菌过程中生物体所处的环境有关。因此,经受灭菌处理过程的产品总体中任何单个产品无法保证绝对无菌,产品总体的无菌水平只能以器械上存活微生物的概率来表示。

ISO 9000 族标准以及 ISO 13485 规定了设计/开发、生产、安装和服务质量体系的通用要求。ISO 9000 系列标准把某些不能通过随后的产品检验和试验来充分证实其结果的生产过程称之为“特殊”。灭菌就是这样一个特殊过程,因为其过程的功效不能通过产品的检验和试验来证实。因此,灭菌过程需在使用前进行确认,过程的性能应进行常规监视,设备需进行维护。

重要的是要认识到,产品经过适当确认并精确受控的灭菌过程,并非是提供产品无菌以及在这方面适合于预期用途可靠保证的唯一因素。还必须注意其他一系列因素,包括所用原材料和/或组件的微生物状态(生物负载)、随后的贮存,以及产品生产、装配和包装环境的控制。

医疗器械最常使用的灭菌手段是湿热、干热、辐射和环氧乙烷灭菌。有些含有动物组织的器械可能适合于这些常用的灭菌方法(如羊肠线通常用辐射灭菌),而其他一些器械,如生物心脏瓣膜或组织敷料,则不适合采用传统的灭菌过程。目前已经认识到,在这些例外情况下可能需使用其他灭菌手段。液体化学灭菌剂在这种情况下得到了广泛应用,同其他灭菌方法一样,该过程在作为常规使用之前,需要证实并记录其过程的有效性。

本标准包含了使用液体化学灭菌剂对含动物源性材料的一次性使用医疗器械进行灭菌的确认和常规控制的要求,附录 A 中给出了本标准的应用指南。含有动物组织医疗器械的生产过程常包括与化学试剂接触,这些试剂能显著降低医疗器械的生物负载。医疗器械在生产过程完后,经受一个确定的灭菌过程,本标准规定的确认和常规控制的要求仅适用于这一确定的灭菌过程,而没有考虑其他生物负载降低步骤的杀灭作用。

注:附录 A 中给出的指南是非强制性的,不作为审核人员的检查清单。

含动物源材料的一次性使用医疗器械 的灭菌 液体灭菌剂灭菌的确认 与常规控制

1 范围

本标准规定了使用液体化学灭菌剂对全部或部分含动物源性材料的一次性使用医疗器械灭菌的开发、确认、过程控制和监视的要求。

本标准不适用于人体来源的材料。

本标准不涉及用于控制整个生产阶段的质量保证体系。

注 1: 注意用于控制包括灭菌过程在内的整个生产阶段质量体系的标准(见 ISO 9001 和 ISO 13485 或 ISO 9002 和 ISO 13488)。

本标准不涉及任何选用的灭菌方法对医疗器械使用适宜性的试验。

注 2: 此类试验是医疗器械设计和开发中的重要内容。

本标准不涉及病毒灭活确认的方法。

注 3: 在开发含动物源性材料医疗器械加工方法时,由于这些特殊医疗器械生产中所用材料来源的影响,还必须考虑液体化学灭菌剂对潜在病毒污染的影响。对病毒灭活过程确认的重要性已得到公认,本标准不包括这方面的要求,相关内容见 EN 12442-3。

注 4: 通常用于医疗器械中动物组织灭菌的液体化学灭菌剂对灭活传播性海绵状脑病[如:牛海绵状脑病(BSE)]或痒病的致病因子可能不起作用,因此不宜用符合本标准的合格确认结果来推断这一类传播因子已被灭活。

本标准不包括医疗器械中灭菌剂残留量的水平。

注 5: 此类信息见 ISO 14538。

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。

ISO 9001:1994 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式(Quality systems—Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing)

ISO 9002:1994 质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式(Quality systems—Model for quality assurance in production, installation and servicing)

ISO 11138-1:1994 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则(Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 1:General)

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 health care products—Microbiological methods—Part 1:Estimation of the population of microorganisms on product)

ISO 13408-1:1998 医疗保健产品的无菌加工(Aseptic processing of health care products)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。