



中华人民共和国国家标准

GB/T 25440.1—2021/ISO 12891-1:2015
代替 GB/T 25440.1—2010

外科植入物的取出与分析 第 1 部分：取出与处理

Retrieval and analysis of surgical implants—
Part 1: Retrieval and handling

(ISO 12891-1:2015, IDT)

2021-11-26 发布

2022-12-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 方法	1
4 取出邻近组织及体液的的分析	7
5 感染控制	7
附录 A (资料性附录) 建议记录与取出外科植入物相关的最少信息	11
附录 B (资料性附录) 取出外科植入物灭菌的通用程序	13
附录 C (资料性附录) 取出组织样本和体液的的分析	17
参考文献	18

前 言

GB/T 25440《外科植入物的取出与分析》分为两个部分：

- 第 1 部分：取出与处理；
- 第 2 部分：取出外科植入物的分析。

本部分为 GB/T 25440 的第 1 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 25440.1—2010《外科植入物的取出与分析 第 1 部分：取出与处理》，与 GB/T 25440.1—2010 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 修改了标准的适用范围(见第 1 章,2010 年版的第 1 章)；
- 删除了“夹杂物”(见 2010 年版的 2.2)、“生物制品”(见 2010 年版的 2.3)、“临床样本”(见 2010 年版的 2.4)、“医疗废弃物”(见 2010 年版的 2.6)、“制冷材料”(见 2010 年版的 2.7)的术语和定义；
- 修改了临床病历(见 3.1,2010 年版的 3.2)、外科植入物的收集(见 3.3,2010 年版的 3.7.2)、组织及体液样本采集(见 3.4,2010 年版的 3.6)、取出外科植入物、组织、体液的标签(3.6,2010 年版的 3.7.3)、取出外科植入物的清洁(见 3.7,2010 年版的 4.2.3)和消毒(3.8,2010 年版的 4.2.4)、待运输取出植入物、组织、体液的包装(见 3.9,2010 年版的 4.3)、取出外科植入物随附文档(3.12,2010 年版的 4.3.2.5)的内容,增加了取出活动的影像记录(见 3.5)、运输后的清洁和消毒(见 3.14)、检验、分析及贮存期间的文档记录(见 3.15)；
- 修改了“取出邻近组织及体液的的分析”的内容(见第 4 章,2010 年版的第 5 章)；
- 增加了“如需焚烧处理人体废物,则应将废物置入防漏、易燃的容器中,并标示‘有害的生物垃圾’”(见 5.5.1)。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 12891-1:2015《外科植入物的取出与分析 第 1 部分：取出与处理》。

本部分做了下列编辑性修改：

- 范围中增加了“本部分适用于外科植入物及相关组织和体液的取出活动”，完善了本文件的适用界限；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 25440.2 代替了 ISO 12891-2(见第 4 章的注)。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、创生医疗器械(中国)有限公司、北京纳通科技集团有限公司。

本部分主要起草人：李立宾、李佳、李沅、陈长胜、杨群、董骧、李梅。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 25440.1—2010。

外科植入物的取出与分析

第 1 部分:取出与处理

1 范围

GB/T 25440 的本部分规定了外科植入物及相关组织和体液的取出与处理的方法。特别是,本部分规定了安全和正确获得临床病历、取出前检查、收集、标记、清洁、消毒、记录、包装及运输的必要步骤。本部分也提供了对感染控制的指导建议。

本部分适用于外科植入物及相关组织和体液的取出活动。

本部分不适用于无意收集取出数据的取出活动,但此类活动可采用本部分相关条款所提供的实用信息。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

吸液材料 absorbent

可吸收液体的材料。

注:可以是微粒型或非微粒型材料。

2.2

污染 contamination

对样本非预期地加入物质或使其发生改变,包括暴露于潜在的感染源。

2.3

感染性废物 infectious waste

包含或可能包含人体致病病原微生物的废物。

2.4

外部运输容器 outer shipping container

用于最终运输包装的最外层容器。

2.5

初级容器 primary container

用于盛装运输材料的管、封袋或其他防渗容器。

2.6

次级容器 secondary container(s)

用于放置初级容器的容器。

3 方法

3.1 植入物及患者的临床病历获取

应尽可能获取并记录患者及外科植入物的临床病历。病历至少应包含以下内容: