



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 19974—2005/ISO 14937:2000

---

## 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性 及医疗器械灭菌工艺的设定、 确认和常规控制的通用要求

**Sterilization of health care products—General requirement for characterization  
of a sterilization agent and the development, validation and routine control of a  
sterilization process for medical devices**

(ISO 14937:2000, IDT)

2005-11-04 发布

2006-04-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会

发布

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性  
及医疗器械灭菌工艺的设置、  
确认和常规控制的通用要求

GB/T 19974—2005/ISO 14937:2000

\*

中国标准出版社出版发行  
北京西城区复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

电话:63787337、63787447

2006年6月第一版 2006年6月电子版制作

\*

书号:155066·1-27588

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533

## 前 言

本标准等同采用国际标准化组织标准 ISO 14937:2000《医疗保健产品灭菌——灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求》。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会归口。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会负责解释。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：黄志新、张朝武、陈嘉晔。

## 引 言

无菌医疗器械是一种无存活微生物的医疗器械。标准对无菌工艺的确认和常规控制的指定要求是医疗器械灭菌前要求非正常的微生物污染必须减到最小。虽然医疗器械根据质量体系(例子见 YY/T 0287 或 YY/T 0288)要求的标准生产条件生产或在灭菌前在医疗保健机构进行了再次加工,仍有微生物存在,虽然只是少量,此类产品为非无菌。进行灭菌的目的是杀灭微生物污染物,并将非无菌的产品转为无菌。

通过用于医疗器械灭菌的物理和/或化学因子灭活的纯粹微生物培养动力通常通过存活微生物的数量和灭菌因子处理鉴定指数关系很好地说明。这意味着物理灭菌工艺进行到何种程度,微生物不可避免地仍会以有限的概率存活下来。对于一个既定的灭菌工艺,微生物存活的概率是由其数量和抗性以及处理过程中微生物存在的环境决定的。这导致一定数量进行了灭菌处理产品的无菌无法保证。同时,已处理品的无菌也是由产品上出现的存活微生物的概率决定的。

本标准说明了多条要求。这些要求可促使灭菌器的制造商、医疗器械制造商和医疗保健机构说明即将用于医疗器械灭菌的工艺具有适当的微生物活性并且这种功效是可靠和可再现的;因此,微生物灭活的关系可较有把握地由灭菌处理后产品上出现低概率的存活微生物推断出来。本标准不规定通过此概率取得最大值。对概率的规定由管理部门负责。

质量体系的设计/设定、生产、安装和维修的通用要求见 GB/T 19000 系列,医疗器械生产质量体系的专用要求见 YY/T 0287 和 YY/T 0288。质量体系标准承认对某些用于生产和再处理的工艺,工艺效果不能通过对产品的最终检验和测试得到完全的验证。灭菌就是此种工艺的一个例子。为此,灭菌能有效地使用。灭菌工艺的性能受常规监控,设备维持原样。

暴露于经过适当验证,受到精确控制的灭菌工艺并不是与产品已灭菌的可靠保证条款相关及证明适合将来使用的唯一因素。需注意很多因素,包括:

- a) 在生产过程中,进入的原材料和部件的微生物数量;
- b) 在再加工时采用的清洁和消毒工艺的确认和常规控制;
- c) 产品生产、装配和包装环境的控制以及人员和人员卫生的控制;
- d) 产品包装的方式及已灭菌产品贮存的条件。

未灭菌产品上污染物的类型不同,会影响已灭菌工艺的效果。已在医疗保健中使用,并且依照制造商的要求,正进行再灭菌的产品应看做是特殊的例子。虽然采用了清洁工艺,产品上仍有存在大范围污染微生物和残留的无机和/或有机污染物的潜在可能。因此,应特别注意在再加工时采用的确认和常规控制及清洁和消毒工艺。

灭菌工艺的研制和应用有几个等级。有些工艺已使用了相当长的时间。也有一些方法被设定和引入特殊产品的灭菌或综合应用。此外,还有一些过程可能尚未被发现。经验已经确定了适用于现存的灭菌工艺的要求,这些要求已指定专门用于每个设定工艺中。开发本标准的目的是利用此经验为无菌技术提供者对他们的用户和管理机构服务,允许在附加的灭菌工艺研制中广泛地使用相关通用要求的知识,直到有足够的经验、信心和存在需求能判断的特殊标准的筹备。

本标准有三个特殊的用途:

- 供欲将灭菌工艺应用在他们的产品上,而无具体标准的医疗器械制造商用;
- 供没有具体标准的医疗灭菌设备的制造商和使用者用;
- 供具体灭菌工艺标准的准备与修订一个框架用。

对实行本标准要求的活动所负的责任因具体情况而异。本标准要求规定了各方的责任(见 4.2.1),但并没有规定具体责任归属于谁。附录 E 提供责任归属的指南。

# 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性 及医疗器械灭菌工艺的设定、 确认和常规控制的通用要求

## 1 范围

- 1.1 本标准说明了灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求。
- 1.2 本标准适用于通过物理或化学方法灭活微生物的灭菌工艺。
- 1.3 本标准不适用于单纯依赖物理方法去除细菌(如过滤)的过程。
- 1.4 本标准不说明微生物灭活评价的具体测试步骤。
- 1.5 本标准将被工艺研制者、灭菌设备制造商、生产未灭菌的医疗器械的制造商和对医疗器械的灭菌负有责任的组织使用。
- 1.6 本标准不取代或修改已出版的特殊灭菌工艺的标准。

注1: 虽然本标准的范围只限于医疗器械,所说明的原则同样适用于其他医疗保健产品。

注2: 符合本标准要求的灭菌工艺确认和控制不能被认为可有效地灭活牛海绵状脑病和老年痴呆症这类脑病致病因子的传染性。特别是有些国家对受这类因子潜在污染材料的处理已建议采用特别的方法。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 4793.1 测量、控制和实验室使用电气设备的安要求 第1部分:通用要求(GB 4793.1—1995, idt IEC 610101-1:1990)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:试验选择指南(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.17 医疗器械生物学评价 第17部分:采用健康基础风险评估的可滤取物质的允许极限的设定(GB/T 16886.17—2005, idt ISO 10993-17:2002)

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

GB 18282.1 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分:通则(GB 18282.1—2000, idt ISO 11140-1:1995)

GB/T 19022.1—1994 测量设备的质量保证要求 第1部分:测量设备的计量确认体系(idt ISO 10012-1:1992)

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

GB/T 19973.2 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(GB/T 19973.2—2005, ISO 11737-2:1998, 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)

YY/T 0288—1996 质量体系医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专用要求