



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1737—2020

---

## 医疗器械生物负载控制水平的分析方法

Analytical method for bioburden control level of medical device

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 影响产品生物负载的因素 .....	2
5 产品生物负载的风险 .....	2
6 生物负载监控 .....	2
7 纠偏处理 .....	4
8 变更评估 .....	4
9 定期评审 .....	4
附录 A (资料性附录) 警戒限和纠偏限统计方法示例 .....	5
附录 B (资料性附录) 无历史数据情况下建立警戒限和纠偏限示例 .....	10
参考文献 .....	11

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家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(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位:广东省医疗器械质量监督检验所、北京国医械华光认证有限公司苏州分公司、强生(苏州)医疗器材有限公司、杭州唯强医疗科技有限公司、苏州林华医疗器械股份有限公司、泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司。

本标准主要起草人:梁泽鑫、郭新海、刘雪美、刘振建、周志龙、高瑛、林玉清、翁辉、林曼婷。

## 引 言

无菌医疗器械是一种无存活微生物的产品。标准规定了灭菌过程的确认和常规控制要求,当医疗器械必须以无菌的形式提供时,在其灭菌前应将各种非预期的微生物污染降至最低。这也正是各国医疗器械法规中对灭菌前产品生物负载均有控制要求的原因所在。

我国《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》和《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》均有规定“应当根据产品质量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件,明确中间品的存储环境要求和存放时间,按文件要求定期检测并保持相关记录。应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析”。因此,医疗器械生产企业急需相关标准,为生物负载质量管控提供分析方法。

医疗器械生产企业需制定生物负载监测计划并定期进行评估,以验证其生产流程能持续满足既定的控制要求,确保产品符合预期设计要求。通常,将设定的数据限值与产品生物负载测试值进行比较和评估,这类限值称为警戒限和纠偏限。警戒限和纠偏限反映了制造商生产过程的风险控制要求。限值是基于一生产过程中正常运行条件下收集到的数据建立的。警戒限和纠偏限有助于监控产品生产过程的连续性。一般来说,超过警戒限表明产品质量(微生物风险)可能已从基线发生漂移。超出纠偏限则意味着洁净生产条件已失去控制,产品受微生物污染风险较高。

国际上通常按照 ISO 11737-1 这一标准进行生物负载测试来反映产品的微生物污染水平,该标准考虑了目标产品上预期微生物种类,微生物培养所需的营养条件,通过考察产品上微生物的回收率来对采集方法进行确认,最后通过微生物计数适宜性(包括培养条件和微生物计数技术等)的评价来综合评估产品微生物污染水平。ISO 11737-1 已经等同转化为 GB/T 19973.1,通过该标准的应用,对医疗器械产品上的生物负载数据进行采集,同时运用统计学方法原理,制定相应的微生物污染控制水平,通过该方法的应用,将医疗器械生产过程中的微生物污染风险降到尽可能低的水平,指导生产实践。

# 医疗器械生物负载控制水平的分析方法

## 1 范围

本标准规定了医疗器械生物负载控制水平的分析方法。  
本标准适用于无菌及植入性医疗器械产品生物负载控制水平的分析。  
本标准不适用于验证开发阶段产品生物负载测试值的分析。

## 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 19971 医疗保健产品灭菌 术语  
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测定  
YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求  
YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

## 3 术语和定义

GB/T 19971 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**菌落形成单位 colony forming unit; CFU**

微生物培养后,由一个或几个微生物繁殖而形成的微生物集落,简称 CFU,通常用个数表示。

### 3.2

**修正系数 correction factor**

用于补偿无法从产品和/或微生物培养中完全采集的数据。

### 3.3

**警戒限 alert level**

对于需微生物控制的产品,由使用者自行设定微生物含量等级。当检测结果超过该等级时,应启动监测程序对该产品的微生物污染情况进行跟踪。

### 3.4

**纠偏限 acting level**

对于需微生物控制的产品,由使用者自行设定微生物含量等级。当检测结果超过该等级时,应启动调查程序对该产品的微生物污染情况进行调查。

### 3.5

**生物负载 bioburden**

产品和/或无菌屏障系统表面或内部存活微生物的总数。

### 3.6

**产品 product**

过程的结果。

注:产品是有形的并且可以是原材料、中间体、部件和医疗器械。