

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

1 范围

GB/T 19973 的本部分规定了医疗器械、部件、原材料、包装上(或内)的存活微生物总数的计数和鉴定的要求,并提供了指南。

注 1: 微生物定性和范围依据微生物负载数据的预期用途。

本部分没有规定对病毒性污染或原虫性污染计数和鉴定的要求。

注 2: 本部分中所规定的要求不用于海绵状脑病(诸如瘙痒病、牛海绵状脑病和克-雅病)病原体的采集与检测。

本部分没有规定对生产医疗器械的环境中微生物监测的要求。

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 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 equipment)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物负载 bioburden

一件产品和/或包装上或其中存活的微生物总数。

[ISO/TS 11139:2006, 定义 2.2]

3.2

纠正 correction

为消除已发现的不合格所采取的措施。

注: 纠正可连同纠正措施(3.4)一起实施。

[GB/T 19000—2008, 定义 3.6.6]

3.3

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值。

3.4

纠正措施 corrective action

为消除已发现的不合格或其他意外情况而采取的措施。