

无菌（最终灭菌） 医疗器械标准体系和基本要求

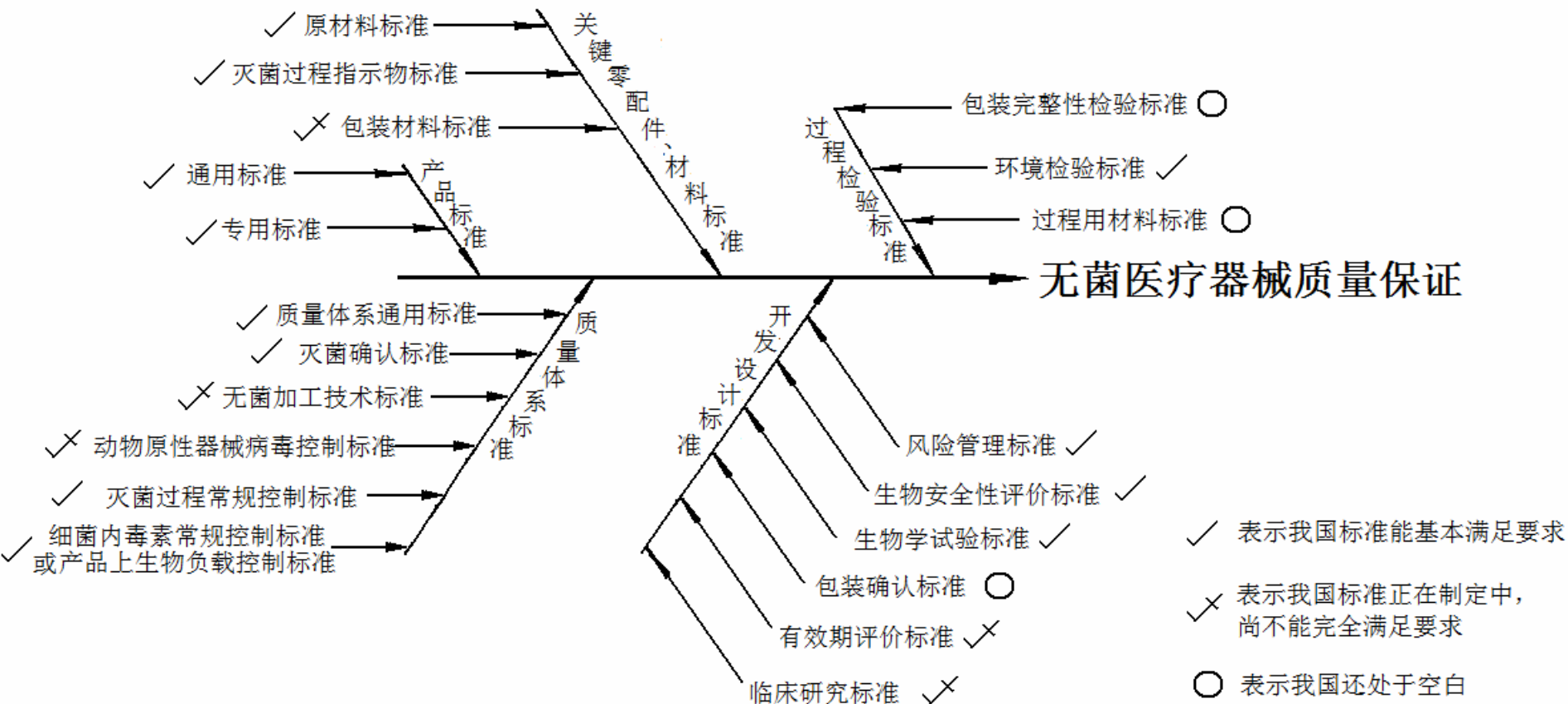
国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

标准室：吴平 电话：0531 82682806

E-mail: wp6642179@163.com

无菌医疗器械标准体系

质量保证






质量体系标准通用标准

GB/T 19001-2000 质量管理体系 要求 (IDT, ISO 9001-2000)

EN 29001 质量管理体系 要求



医疗器械体系通用标准

EN 46001 质量体系 医疗器械 **EN 29001**应用的
的具体要求

ISO 13485:2003 医疗器械 质量管理体系
用于法规的要求 (**YY/T 0287-2003**)

EN ISO 14971-1:2007 医疗器械 风险管理对医
疗器械的应用 (**YY/T 0316: 2008**)

医疗器械上微生物的控制与检验

ISO 11737-1:1995 医疗器械的灭菌 微生物法 第1部分：产品上微生物总量的估计 (GB/T19973.1-2005)A

ISO 11137-2: 1998 医疗器械灭菌 微生物法 第2部分：确认灭菌过程的无菌试验(GB/T19973.2-2005)A

GB/T 19974-2005 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

YY /T 0618-2007 细菌内毒素试验方法 常规监测和跳批检验 (ANSI/AAMI ST 72: 2002)

器械标识“无菌”的通用要求

EN 556-1: 2001 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分: 最终灭菌医疗器械的要求 (YY 0615.1-2007) B

EN 556-2: 2003 标示“无菌”医疗器械的要求 第2部分: 无菌加工医疗器械的要求 (YY 0615.2-2007) B

ISO 17664:2004 医疗器械灭菌 制造商提供的可重复灭菌医疗器械处置信息

生物指示物标准

GB 18281.1-2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分： 通则（ISO 11138-1：2006）

GB 18281.2-2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第2部分： 环氧乙烷灭菌用生物指示物（ISO 11138-2：2006）

GB 18281.3-2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第3部分： 湿热灭菌生物指示物（ISO 11138-3：2006）
（ISO 11138-3：1994）

ISO 11138-4：2006 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第4部分： 干热灭菌过程生物指示物
（黑枯 ATCC 9372）

ISO 11138-5：2006 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第5部分： 低温蒸汽和甲醛灭菌过程生物指示物
（嗜热脂肪杆菌芽胞， ATCC 7953 和黑枯）

化学指示物标准

ISO 11140-1: 2006 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分: 通则 (GB 18281.1-2000)

ISO 11140-2: 1998 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第2部分: 试验设备和方法

ISO 11140-3:2007 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第3部分: Bowie和Dick型蒸汽穿透试验中使用的2级指示物

ISO 11140-4:2007 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第4部分: 指示蒸汽穿透的替代Bowie和Dick型的2级指示物

ISO 11140-5:2007 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第5部分: Bowie和Dick型排气试验的2级指示物

医疗器械灭菌确认与常规控制

EN550 医疗器械的灭菌 环氧乙烷灭菌的确认和常规控制

ISO 11135:1994 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制 (IDT, **GB 18279-2000**) B

EN552 医疗器械的灭菌 辐射灭菌的确认和常规控制

ISO 11137:1995 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌 (IDT, **GB 18280-2000**)

灭菌确认与常规控制

EN554 医疗器械的灭菌 湿热灭菌的确认和常规控制

ISO 11134: 1994 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌 (IDT, [GB 18278-2000](#))

ISO 14937:2000 医疗产品的灭菌 医疗器械灭菌过程用灭菌剂特性和开发 确认和常规控制的通用要求

EN ISO 14160:1998 动物源性一次性使用医疗器械的灭菌 液体化学灭菌剂灭菌的确认和常规控制 [B](#)

最终灭菌医疗器械的包装体系标准

ISO 11607-1: 2006 最终灭菌医疗器械的包装
第1部分： 材料、无菌屏障系统、和包装系统
的要求 B EN868 A

ISO 11607-2: 2006 最终灭菌医疗器械的包装
第2部分： 成形、密封、和装配过程的确认 B

最终灭菌医疗器械的包装材料标准

YY XXXX.1 最终灭菌医疗器械包装材料 第1部分：吹塑包装复合塑料膜 要求和试验方法

YY XXXX.2 最终灭菌医疗器械包装材料 第2部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法(EN 868-2:1999)（报批中）

YY XXXX.3 最终灭菌医疗器械包装材料 第3部分：纸袋（YY/XXXX.4所规定）、组合袋和卷材（YY XXXX.5所规定）生产用纸 要求和试验方法(EN 868-3:1999)；（报批中）

YY XXXX.4 最终灭菌医疗器械包装材料 第4部分：纸袋 要求和试验方法；(EN 868-4:1999)

最终灭菌医疗器械的包装材料标准

YY XXXX.5 最终灭菌医疗器械包装材料 第5部分：
纸与塑料膜组合的热封和自封袋和卷材 要求和试验方
法； **(EN 868-5:1999)**

YY XXXX.6 最终灭菌医疗器械包装材料 第6部分：用
于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸
要求和试验方法； **(EN 868-6:1999)**

YY XXXX.7 最终灭菌医疗器械包装材料 第7部分：环
氧乙烷或辐射灭菌的医用无菌屏障系统生产用可密封涂
胶纸 要求和试验方法； **(EN 868-7:1999)**

最终灭菌医疗器械的包装材料标准

YY XXXX.8 最终灭菌医疗器械包装材料 第8部分：

蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法；(EN 868-8:1999)

YY XXXX.9 最终灭菌医疗器械包装材料 第9部分：

可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法；(EN 868-9:2000)

YY XXXX.10 最终灭菌医疗器械包装材料 第10部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法。(EN 868-10:2000)

最终灭菌医疗器械的包装试验方法标准

YY/T XXXX.1 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：
加速老化试验指南（**ASTM F 1980-02**）

YY/T XXXX.2 无菌医疗器械包装试验方法 第2部分：
软性屏障材料的密封强度（**ASTM F 88.**）

YY/T XXXX.3 无菌医疗器械包装试验方法 第3部分：
无约束包装抗内压破坏(**ASTM F 1140**)

YY/T XXXX.4 无菌医疗器械包装试验方法 第4部分：
染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏(**ASTM F
1929-98**)

最终灭菌医疗器械的包装试验方法标准

YY/T XXXX.5 无菌医疗器械包装试验方法 第5部分：内压法检测粗大泄漏(气泡法) **ASTM F 2096-04**

YY/T XXXX.6 无菌医疗器械包装试验方法 第6部分：软包装材料上印刷墨迹和涂层化学阻抗评价 **ASTM F 2250 -03**

YY/T XXXX.7 无菌医疗器械包装试验方法 第7部分：用胶带评价软包装材料上墨迹或涂胶层 **ASTM F 2252 -03**

YY/T XXXX.8 无菌医疗器械包装试验方法 第8部分：涂胶层重量的测定 **ASTM/F2217**

最终灭菌医疗器械的包装试验方法标准

YY/T XXXX.9 无菌医疗器械包装试验方法 第9部分：约束板内部气压法软包装密封胀破试验
ASTM F 2054

YY/T XXXX.10 无菌医疗器械包装试验方法 第10部分：透气材料微生物试 **ASTM F 1608**

最终灭菌医疗器械的包装(在线检验)试验方法标准

YY/T XXXX.11 无菌医疗器械包装试验方法 第11部分：用真空衰减法非破坏性检验包装中泄漏的标准试验方法 **ASTM F 2338**

YY/T XXXX.12 无菌医疗器械包装试验方法 第12部分：用CO₂示踪气体法非破坏性测定未密封的空医用包装底盘 **ASTM F 2227**

YY/T XXXX.13 无菌医疗器械包装试验方法 第13部分：用CO₂示踪气体法非破坏性测定透气屏障材料 **ASTM F 2228-02**

YY/T XXXX.14 目力检测医用包装密封完整性的标准试验方法 **ASTM F 1886**

动物源性医疗器械病毒的控制

EN 12442-1:2000 医疗器械生产用动物组织及其衍生物 第1部分：风险分析与管理

EN 12442-2:2000 医疗器械生产用动物组织及其衍生物 第2部分：溯源、收集和处置

EN 12442-3:2000 医疗器械生产用动物组织及其衍生物 第3部分：病毒和传染原的去除与灭活

动物源性医疗器械病毒的控制

ISO 22442 -1: 2007 动物源性医疗器械 第1部分：
风险管理应用

ISO 22442 -2: 2007 动物源性医疗器 第2部分：
来源、收集与处置的控制

ISO 22442 -3: 2007 动物源性医疗器第3部分：
病毒和TSE因子去除与灭活的确认

(已转化为行标YY **XXXX-1**、**-2**、**-3**)

无菌加工技术的确认与常规控制

ISO 13408-1: 2008 医疗产品的无菌加工 第**1**部分: 通用要求 (YY 0567.1-2005) B A

ISO 13408-2: 2003 医疗产品的无菌加工 第**2**部分: 过滤 (YY 0567.2-2005) B

ISO 13408-3:2006 医疗产品的无菌加工 第**3**部分: 冷冻干燥(YY/T 0567.3)

ISO 13408-4:2005 医疗产品的无菌加工 第**4**部分: 在线清洗(YY/T 0567.4)

ISO 13408-5:2006 医疗产品的无菌加工 第**5**部分: 在线灭菌(YY/T 0567.5)

ISO 13408-6:2006 医疗产品的无菌加工 第**6**部分: 隔离系统(YY/T 0567.6) B

无菌加工技术的确认与常规控制

EN 13824: 2004 医疗器械灭菌 液体医疗器械的无菌加工 要求

ISO 13641:2002 体外诊断试剂污染风险的降低与消除

医疗器械临床研究

ISO 14155-1: 2003 用于医疗器械临床研究
第1部分：通用要求（YY 0279-1）**B**

ISO 14155.2: 2003 用于医疗器械临床研究
第2部分：临床研究方案（YY 0279 -2）**B**

医疗器械生物学评价

ISO 10993-1:1997 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验(**GB/T 16886.1-2001**) **B A**指南

ISO/FDIS 10993-1:2008 医疗器械生物学评价:风险管理中生物学评价与试验

ISO 10993-7: 1995 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量(**GB/T 16886.7-1999**)

B A

ISO 10993-18: 2005 医疗器械生物学评价 第18部分：材料化学定性 **B**

外科植入物取出分析

ISO 12891-1: 1998 外科植入物的取出和分析
第1部分: 取出与处置 B A

ISO 12891-2: 2000 外科植入物的取出和分析
第2部分: 取出的金属外科植入物分析 B

ISO 12891-3: 2000 外科植入物的取出和分析
第3部分: 取出的聚合物外科植入物分析 B

ISO 12891-4: 2000 外科植入物的取出和分析
第4部分: 取出的陶瓷外科植入物分析

其他相关标准

ISO 17664:2004 医疗器械灭菌 制造商提供的可重复灭菌医疗器械处置信息 B

ISO 15378 药品初包装材料 ISO 9001:2000 应用的专用要求，包含生产质量管理规范（GMP） B

不与国际接轨的标准


GB 15980 一次性使用医疗用品卫生标准

YY 0033—2000 《无菌医疗器械生产管理规范》



质量体系标准的应用

YY/T 0467 医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南，A



结束语

- 1、产品检验符合产品标准，不能完全确定产品具有安全保证。只有在对影响产品质量的各环节都建立了相对完善的控制标准，并得到有效实施，才能为产品提供更加有效的安全保证。
- 2、医疗器械是特殊产品，无菌医疗器械则更为特殊。因此，需要有更多的质量体系标准对产品标准加以辅助。
- 3、现有的医疗器械体系标准，仍不能满足所有医疗器械的质量控制需求。对于有特殊质量体系要求的产品，在产品标准中规定特殊的体系要求成为了当今医疗器械标准的一大特点。