ICS 11.080.040

中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团　　体　　标　　准

T/CAMDI 009.3/CD-XXXX

无菌医疗器械初包装洁净度
第 3 部分：微生物总数估计试验方法

Cleanliness of primary package for sterile medical device –

Part 3：Test methods for estimating the total number of microorganisms

（征求意见稿 CD）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布　　××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会　发布

目　　次

前言 II
引言 III
1. 范围 1
2. 规范性引用文件 1
3. 术语和定义 1
4. 原理 1
5. 取样 2
6. 仪器和设备 3
7. 测试前准备 3
8. 试验步骤 4
9 结果判定 6
10 复检方法 6
11 微生物总数估计的方法验证 6
附录 A（规范性）回收率 F 7
附录 B（资料性）生物负载技术的验证 9
参考文献 11

征求意见稿

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 T/CAMDI 009 系列标准的第 3 部分，T/CAMDI 009 系列标准已经发布了以下几个部分：

——第 1 部分：微粒污染试验方法 气体吹脱法；

——第 2 部分：微粒污染试验方法 液体洗脱法；

——第 3 部分：微生物总数估计试验方法；

——第 10 部分：污染限量。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本部分的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件于XXXX年X月首次发行。

征求意见稿

引　言

无菌医疗器械的初包装是无菌医疗器械的组成部件，因此其洁净度直接影响无菌医疗器械的洁净度。这就要求初包装要在足够洁净的条件下生产。对于某些特殊器械的初包装，可能要求在与无菌医疗器械同等洁净度的生产环境下生产或进行末道清洗。

评价无菌医疗器械的初包装的洁净度可从以下几个方面进行：

——微粒污染物；

——生物负载；

——细菌内毒素。

注：初包装材料自身脱落的材料颗粒物质（常称为“落絮”），这也被视为无菌医疗器械的微粒污染源。

T/CAMDI 009 系列标准旨在对无菌医疗器械的初包装的洁净度给出相关评价和控制规范。随着科学发展和技术进步，相关评价试验方法和技术指标将不断得到改进和完善，本系列标准也将进行适时修改和补充。

T/CAMDI 009.3 的本文件用于评价无菌医疗器械初包装的初始污染菌的污染水平。该方法包括样品的选择和收集、试样洗脱和擦拭、薄膜过滤、移入培养基、培养、对培养的样本进行计数和定性、数据解释等内容。

征求意见稿

无菌医疗器械初包装洁净度

第 3 部分：微生物总数估计的试验方法

1. 范围

本文件描述了无菌医疗器械初包装和/或初包装材料上的微生物总数估计的测定方法。
本文件适用于无菌医疗器械初包装和/或初包装材料上的微生物总数估计的测定。

2. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定。
GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准
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。
《中华人民共和国药典》2020 年版

3. 术语和定义

GB/T 19973.1-2015 界定的以及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

培养条件 culture conditions
促进微生物复苏、生长和/或繁殖所采用的培养基和培养方式。
注：培养方法可包括温度、时间和其他规定用于培养的条件。
［ISO/TS 11139:2006,定义 2.10］

3.3

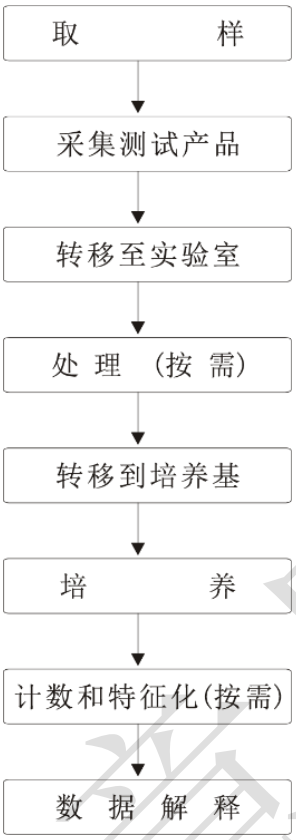
生物负载水平 bioburden level
100 cm^2 被测试样的表面上含有微生物的总数即微生物总数（cfu）×100/被测试样的表面积（cm^2）。

3.5

回收率 F recovery efficiency
用某一特定技术从产品上采集和/或培养微生物能力的测量。

4. 原理

4.1 一般微生物污染评估技术的主要流程图如下：



4.2 原理

本标准依据以上流程采样处理后，采取清洗或擦拭的方法处理试样，用孔径不大于 0.45 μm 的滤膜，将来自试样的洗脱液过滤后转接至在培养基上在规定温度和时间培养,培养结束后，肉眼或仪器计数滤膜上微生物菌落数，最终评估初包装初始污染菌的污染程度。

5. 取样

5.1 抽样取决于许多因素，但首要条件是样本必须尽可能代表无菌医疗器械初包装生产过程和与医疗器械直接接触的部位。

5.2 应尽可能使用整个的产品进行生物负载评估，虽然这种方法不一定可行，因为有些初包装太大，如外科手术衣或外部引流配件的初包装，测试时不能装入实验室的玻璃器皿内，测试使用的部位应能最大限度代表整个产品的生物负载。

5.3 抽取的样品必须保存在洁净包装袋内（洁净包装袋的生产环境应不低于样品的生产环境）。

5.4 如果需要分割样品，应当在净化条件下进行（如层流柜）内进行，以免污染样品。

5.5 取样频率：生产的各主要初包装和/或初包装材料每季度至少抽取一个批次。初包装的使用单位可以根据进货批次安排取样。

5.6 最少取样数量：于同一批号中至少抽取 12 个样品，1/4 样品用于测试，1/4 样品用于留样，另 1/2 样品（可就地封存）必要时用于复检。

5.7 供试品的最少检验量：洗脱表面积应不小于 100 cm^2 。

注：当按 5.6 条取样，样品数量不能满足供试品的最少检验量要求时，应适当增加取样数量。

5.8 样品应当天制样当天测试，特殊情况不能当天完成测试的，应在测试当日重新取样，之前制样作废。
5.9 取样应在初包装灭菌前进行。

6. 仪器和设备

6.1 设备

6.1.1 微生物限度仪（薄膜过滤器）
6.1.2 压力蒸汽灭菌器
6.1.3 磁力加热搅拌器
6.1.4 超净工作台
6.1.5 生物安全柜
6.1.6 分析天平
6.1.7 恒温培养箱
6.1.8 生化恒温培养箱（霉菌培养箱）
6.1.9 干燥箱
6.1.10 电热恒温水浴锅
6.1.11 pH 计
6.1.12 菌落计数器等

6.2 器具

烧杯、量筒、三角瓶(带硅胶塞)、试管(带硅胶塞)、酒精灯、手术剪刀、培养皿、刻度吸管、无菌镊子、无菌剪刀、放大镜等。

6.3 试剂

胰酪大豆胨琼脂培养基、沙氏葡萄糖琼脂培养基、0. 9 % 无菌氯化钠溶液、0 .1 %无菌蛋白胨水溶 液、pH 7.0 无菌氯化钠 -蛋白胨缓冲液。

7. 测试前准备

7.1 培养基的制备

7.1.1 胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA）制备

7.1.1.1 按胰酪大豆胨琼脂培养基产品说明书进行配制、灭菌，灭菌结束后摇匀，冷却后分装在洁净的无菌培养皿内，待凝固后放入4 ℃左右的冰箱中保存备用。
7.1.1.2 自制的培养基按以下方法配制：胰酪胨15.0 g，琼脂 15.0 g，大豆木瓜蛋白酶水解物 5.0 g，水 1000 ml，氯化钠 5.0 g。除琼脂外，取上述成分，混合，微温溶解，调节pH使灭菌后在 25 ℃的pH值为7.3±0.2，加入琼脂，加热溶化后，摇匀，分装，灭菌。自制的培养基应符合药典中有关培养基的适用性检查、无菌性检查及灵敏度检查的要求。
7.1.1.3 亦可直接使用一次性即用型培养基。

7.1.2 沙氏葡萄糖琼脂培养基（SDA）制备

7.1.2.1 按沙氏葡萄糖琼脂培养基产品说明书进行配制、灭菌，灭菌结束后摇匀，冷却后分装在洁净的培养皿内待凝固后放入 4 ℃左右的冰箱中保存备用。

7.1.2.2 自制的培养基按以下方法配制：动物组织胃蛋白酶水解物琼脂 15.0 g，胰酪胨等量混合物 10.0 g，水 1000 ml，葡萄糖 40.0 g，除葡萄糖、琼脂外，取上述成分，混合，微温溶解，调节 pH 使灭菌后在 25 ℃ 的 pH 值为 5.6±0.2，加入琼脂，加热溶化后，再加入葡萄糖，摇匀，分装，灭菌。自制的培养基应符合药典中有关培养基的适用性检查、无菌性检查及灵敏度检查的要求。

7.1.2.3 亦可直接使用一次性即用型培养基。

7.2 洗脱液的制备

7.2.1 0. 9 % 无菌氯化钠溶液

称取氯化钠 9 g 于 1000 ml 纯净水中（可按比例增加或减少配制量），搅拌溶解后，分装于容器中，装量不得超过容器容量的 2/3，盖上硅胶塞，包好，置于 121 ℃高压灭菌 20 分钟,灭菌后冷却备用。

7.2.2 0 .1 %无菌蛋白胨溶液

取蛋白胨 1.0 g ，加水 1000 ml，微温溶解，必要时滤过使澄清，调 pH 值至 7. 1 士 0. 2，按 7.2.1 要求分装，灭菌。

7.2.3 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液

取磷酸二氢钾 3.56 g，无水磷酸氢二钠 5.77 g，氯化钠 4.30 g，蛋白胨 1.00 g，加水 1000 ml，微温溶解，必要时滤过使澄清，按 7.2.1 要求分装，灭菌。

注：可采用上述任何一种配方配制洗脱液，洗脱液配制后应采用验证合格的灭菌程序灭菌。根据供试品的特性，也可选用其他经验证的适宜溶液作为洗脱液，如需要，可在上述洗脱液的灭菌前或灭菌后加入表面活性剂或中和剂等。

7.3 无菌滤膜准备

准备独立包装的无菌滤膜备用，滤膜孔径应不大于 0.45 μm。滤膜直径一般为 50 mm。若采用其他直径的滤膜，冲洗量应进行相应的调整。过滤器、滤膜、镊子以及无菌设备使用前应进行灭菌，使用时应保证滤膜在过滤前的完整性。

7.4 器具灭菌

与供试液接触的所有器具（手术剪刀，培养皿、刻度吸管、带塞的试管等）应进行适当方式的灭菌。

8. 试验步骤

8.1 试验开始前宜确保该材料或材料组合已按附录 A 完成了回收率及回收率的验证。回收率宜不小于 50 %，当回收率小于 50 %，说明本试验方法可能不适用于被测试样品。

8.2 试验环境

本操作应在环境洁净度 10000 级下的局部 100 级的无菌操作台内进行。操作过程应在无菌条件下进行，应尽量避免任何可能使结果发生偏差的污染。无菌操作台必需定期进行洁净度测试，试验前提前开紫外灯 30 min 后方可进行实验操作。

8.3 样品消毒

将待检的样品外包装用酒精棉擦拭后放于经擦拭的超净工作台面，紫外灯照射 0.5 小时以上，备用。

8.4 供试液的制备

8.4.1 **初包装和初包装材料**（卷筒状的纸、涂布纸、膜、非织造材料、涂布非织造材料、表面积大于 50 cm^2 盖材、衬纸等单片材料和封边内表面积大于 25 cm^2 的袋子）

在 100 级净化条件下用无菌方法打开 1 个样品，从卷筒状的纸、涂布纸、膜、非织造材料、涂布非织造材料或表面积大于 50 cm^2 盖材、衬纸等单片材料的每个包装中取样，取 50 cm^2±5 cm^2 样品（正反面是 100 cm^2±10 cm^2），袋子一般由两层构成，每层取 25 cm^2±2.5 cm^2（合计两层正反面是 100 cm^2±10 cm^2），切碎至合适大小，放入 100 ml 洗脱液中，充分振荡(宜使用旋涡混合器或其它装置进行振荡，不宜只使用人工振荡)混匀后，用无菌镊子将试样移除，得到供试液。其余两个样品按上述方法同样操作，共得到三个供试液。

注：样品面积不足时以多个样品代表一个样品。

8.4.2 **器械盒类初包装**

用洗脱液湿润棉拭子擦拭样品内表面，20 cm^2 擦抹 5 次，换 1 支棉拭子再擦抹 5 次，每个位置用 2 支棉拭子共擦抹 10 次，擦抹 5 个位置共 100 cm^2。每支棉拭子擦抹完后立即剪断(或烧断)，投入盛有 100 ml 洗脱液的容器（锥形瓶或大试管)中。全部擦抹棉拭子投入容器后，充分振荡，即得供试液。或先用洗脱液湿润样品表面，然后用干棉拭子擦拭。随后将棉拭放至 100 ml 洗脱液中，充分振荡从棉拭上取下微生物，得到供试液。

注：充分振荡时宜用旋涡混合器或其它装置进行振荡，不宜只使用人工振荡。

8.4.3 **供试液**

无菌操作法制备的供试液应在 2 小时内进行测试。

注 1：若需要测试霉菌和酵母菌总数时，取样量和供试液量均需要翻倍。

注 2：必要时，供试液可做一个或多个稀释度。

8.5 **过滤**

用无菌镊子夹持无菌滤膜置于微生物限度仪泵头上，安装滤杯，开启仪器电源后将制备好的供试液过滤，一般应先将少量的洗脱液过滤，以润湿滤膜。为发挥滤膜的最大过滤效率，应注意保持供试液及洗脱液覆盖整个滤膜表面。过滤后用适量的冲洗液冲洗滤膜。

8.6 **转移**

使用时应观察滤膜在过滤后的完整性。用无菌镊子取出滤膜。若测定需氧菌总数，转移滤膜菌面朝上贴于胰酪大豆胨琼脂培养基平板上；若测定霉菌和酵母总数，转移滤膜菌面朝上贴于沙氏葡萄糖琼脂培养基平板上，在平板盖上面记录试样名称、生产批号等信息。

8.7 **培养**

8.7.1 **测定需氧菌总数**

将胰酪大豆胨琼脂培养基平板倒置于 30~35℃的培养箱中，培养 3-5 天后取出平板计数。

8.7.2 **测定霉菌和酵母菌总数**

将沙氏葡萄糖琼脂培养基平板倒置于 20~25℃的培养箱中， 5~7 天后取出平板计数。

8.8 **计数**

8.8.1. 将平板置菌落计数器或从平板的背面直接以肉眼用标记笔点计，以投射光衬以暗色背景，仔细观察，计数。

8.8.2. 宜选取滤膜上的菌落数应不超过 100 cfu 的稀释级作为菌数报告的依据。
8.8.3. 当其中一个平板有较大片状菌落生长时，则不宜采用，而应以无片状菌落生长的平板作为该稀释度的菌落数，若片状菌落不到平板的一半，而其余一半中菌落分布又很均匀，即可计算半个平板后乘以 2，代表一个平板菌落数。
8.8.4. 当平板上出现菌落间无明显界限的链状生长时，则将每条单链作为一个菌落计数。

8.9 阴性对照

取供试液同体积的洗脱液作为阴性对照，其余步骤同供试液。阴性对照应无菌生长。如阴性对照有菌生长，应进行偏差调查。

9 结果判定

9.1 达到培养时间后，观察阴性对照，若阴性对照有菌，则实验失败，应重新进行；阴性对照无菌，则可取出平板计数，记录每个平板菌落数，单位为 cfu/100cm^2。
9.2 菌落呈片状生长的平板不宜采用；若培养基上有 2 个或 2 个以上菌落重叠，仍以 2 个或 2 个以上计数。
9.3 结果表示
9.3.1 对于 8.3.1 初包装和初包装材料（卷筒状的纸、涂布纸、膜、非织造材料、涂布非织造材料、表面积大于 50 cm^2 盖材、衬纸等单片材料和封边内表面积大于 25 cm^2 的袋子），需氧菌总数估计为：测试所得的平均菌落数计数值/F（单位：cfu/100 cm^2）。
9.3.2 如果需要测定霉菌和酵母菌数量时，霉菌和酵母菌需单独计数。
9.4 如果每张滤膜菌落数大于 100 cfu，报告为菌落数“不可计”，如果需要计数，宜考虑其它测试方法。
9.5 如果滤膜上无菌落生长，以小于 1 作为报告结果。

10 复检方法

将留存的复检样品依前法复测 2 次，2 次结果平均值都达到本标准的规定，则判定被检样品合格；其中有任何 1 次结果平均值超过本标准规定，则判定被检样品不合格。

11 微生物总数估计的方法验证

本标准未包含的初包装产品的微生物总数估计的方法和有别于本试验方法的初包装上微生物总数的估计方法可参见附录 B 进行验证。

征求意见稿

A

附　录　A
（规范性）
回收率 F

A.1 总则

通过向无菌包材内接种一定数量（10 cfu-100 cfu）的萎缩芽孢杆菌（ATCC9372或CICC10316）芽孢，形成人工生物负载，用来建立回收率，进而估算出产品的生物负载。生物负载测定只是对产品上生物负载的一个估计。对特定技术而言，提高回收率时，能增加生物负载测定的准确度。由于存在多种能用于采集微生物的技术，通过某一特定技术才能得到的回收比率是决定要使用的技术的一个因素。若发现回收率低于50 %，宜考虑技术改进或使用替代技术。对于初包装而言，材料和形状千差万别，就某一采集微生物的技术而言，很难满足其能用于所有初包装的微生物的采集，因此，应注意存在回收率不可能高于50 %的情况。

注1：本文件所规定的建立回收率的方法不是唯一方法，可能的其他方法也可以使用。

A.2 实验材料

A.2.1 试剂

表B.1 试剂

试剂	名称
培养基	胰酪大豆胨琼脂培养基
洗脱液	应用与本标准正文相同的洗脱液见标准正文 7.2
试验菌株	10~100 cfu 萎缩芽孢杆菌（ATCC9372 或 CICC10316）

A.2.2 设备

生物安全柜，其它同标准正文6.1部分。

A.2.3 器具

同本标准正文 6.2 部分。

A.3 测定前准备

A.3.1 洗脱液的制备

洗脱液：制备方法同本标准正文 7.2 部分。

A.3.2 培养基的制备

同标准正文7.1部分

A.3.3 菌悬液制备

可根据中国药典无菌检查法菌液制备或使用商业定量菌。

A.4 测定步骤

A.4.1 样品制备

样品接种前需经过消毒处理，如果采用化学气体灭菌或消毒时需要确保残留不产生抑菌性，应慎重使用化学气体灭菌的方式。在生物安全柜下将制备好浓度不大于 100 cfu 的菌悬液均匀滴加到包装材料内表面（必要时用涂布棒将菌悬液均匀涂抹至包装材料内表面，为避免涂布棒移除时降低菌悬液数量，第一片涂抹的样品弃之不用），晾干半小时。

注：在做回收率之前可先对产品的微生物总数进行评估，如果微生物总数小于直接接种活菌计数的 10 %时，可直接接种。

A.4.2 供试液的制备

同本标准正文 8.4 部分。

A.4.3 过滤转移培养计数

同本标准正文 8.5、8.6、8.7、8.8 部分，肉眼观察 5 个样品菌落数 R_1、R_2 ·····R_5.

A.4.4 菌悬液计数

将试验用的浓度不大于 100cfu 不小于 10cfu 的菌悬液，同时接种到 2 个胰酪大豆胨琼脂平板，重复标准正文 8.7、8.8 部分操作，肉眼观察 2 个样品菌落数 N1、N2。

A.4.5 阴性对照

同本标准正文 8.9 部分。

A.4.6 回收率 F

回收率F为

$$\frac{(R_1+R_2+R_3+R_4+R_5)/5}{(N_1+N_2)/2}$$

式中：

R_n---n 号样品的计数结果；

N<u>n</u>---n 号菌悬液计数结果；

F---回收率。

A.5 回收率应用

A.5.1 测试初包装微生物总数修正为：试验所得数据除以回收率。

A.5.2 初包装产品初次微生物总数估计试验应确认其回收率。

A.6 再验证周期

当初包装产品本身、初包装产品材料、工艺、加工地点和供应商变更时需再次验证

附　录　B
（资料性）
生物负载技术的验证

B.1 总则

生物负载评估方法的最终确认应考虑存在于产品的微生物群。为了使生物负载评估更加可信，ISO11737 要求确认所有用于验证的技术和回收效率。

B.2 收集微生物技术的验证

B.2.1 方法

B.2.1.1 从无菌医疗器械初包装上采集检测微生物的有效性验证有两种方法

a)样本产品的重复处理；

b)已知微生物数量的生物接种。

第一种方法的优势在于利用自然形成污染的微生物，但它需要相对较高的初始生物负载。后一种方法是建立了一个模型系统，此系统使用的问题是它能否与实际自然状态相符，但该方法可以用于自然污染水平较低的产品。

B.2.1.2 重复提取法

这种方法的原则是必须不断重复生物负载评估方法，直至被回收的微生物累计数没有明显的增加为止。每重复一次后，将产品上或产品部分上的洗脱液全部回收并计数。比较连续回收得到累计结果。但是宜注意，本方法未必精确。产品上回收的微生物数量及实际存在的微生物数量之间的确切关系永远无法验证。

B.2.1.3 产品接种法

通过向产品接种一定数量选定的微生物，形成人工生物负载，用来建立回收率。微生物可以为细菌繁殖体，但最常用的方法是使用需氧菌芽孢。但实际上使用细菌繁殖体会有些困难，常因干燥失去活性。

用于验证研究的微生物应选择自然发生的生物负载。选择的微生物应有代表性：

a) 霉菌；

b) 适常温的营养微生物（革兰氏染色阳性和/或革兰氏染色阴性）；

c) 由孢子组成的革兰氏染色阳性孢子。

使用用于验证试验的具代表性的厌氧菌孢子组成物，在实际操作上会有难度。

可存活计算在接种时得到验证。在接种体干燥后，如果适合特定的产品，那么应选择从特定产品中去除微生物的方法。最初接种物提取的滴定量比率建立于特定的方法和产品的提取效率。

微生物接种的限制有：如结壳、悬浮液粘连、凝集以及接种水平各异等。对产品进行接种时宜考虑到这些局限性。

对吸附性材料制成的产品进行接种时，可将其浸于所选微生物的悬液中。该方法能使微生物均匀分布在产品上。

B.2.2 洗脱液

洗脱液宜既不促进也不抑制从产品中采集的微生物的生长。为了确定洗脱液的效果，宜接种已知少量的微生物到产品上，并且留在洗脱液中一段较长的时间。生物负载评估方法的使用是为了证明洗脱液可能的抑制和促进效果。

B.2.3 **监测物理力的不利影响**

物理力用于采集产品上的微生物。宜评价这些力对生物负载估计值的影响。将物理力作用于已知数量的少量微生物（大约 100 cfu），测出物理力对微生物计数的影响。

B.3 **计数方法的确认**

B.3.1 计数方法的确认应考虑

a) 涉及的微生物；
b) 预测的微生物污染物的个数，应考虑到洗脱液的浓缩和稀释；
c) 使用新陈代谢活动预测数量的可能性。

B.3.2 生物负载评估的验证的依据

a) 用来支持生长的培养基的能力（确保微生物的提取包括生物负载）；
b) 在已选培养基的条件下，选择的温度、孵化的时间。

征求意见稿

参考文献

［1］GB/T 19633.1：2015 最终灭菌医疗器械包装 第1部分 材料、无菌屏障系统和包装系统的要求。

［2］YBB 00132002-2015 药用复合膜、袋通则

［3］ISO 11737-1：2018 Sterilization of health care products-Microbiological methods- Part 1: Determination of a popolation of microorganisms on products

征求意见稿

无菌医疗器械初包装洁净度　第 3 部分：微生物总数估计的试验方法

Cleanliness of primary package for sterile medical device – Part 3：Test methods for estimating the total number of microorganisms

编制说明

一，　任务来源：

《无菌医疗器械生产质量管路规范附录无菌医疗器械》的 2.5.3 规定："无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程和无菌加工的包装要求，并执行相应的法规和标准的规定，确保在包装、运输、储存和使用时不会对产品造成污染。应当根据产品质量要求确定所采购的初包装材料的初始污染菌和微粒污染的可接受水平并形成文件，按照文件要求对初包装材料进行进货检验并保持相关记录"。初始污染菌目前可参考的标准有以下几个：

GB4789.2-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB15980-1995 一次性使用医疗卫生用品标准

GB19973・1 2015 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

2020 版《中国药典》微生物检查法

ISO 11737-1-2018 医疗器械灭菌 微生物学方法 第 1 部分 产品上微生物群落的测定

征求意见稿

这些标准都不是针对无菌医疗器械初包装的，由于无菌医疗器械初包装产品的特殊性，因此在应用这些标准过程中会产生很多问题，起草针对无菌医疗器械初包装的相关标准和产品技术要求对于提高整个行业初包装质量水平是一件非常有意义的工作。

根据分会技委会二届二次会议委员投票通过的 2021 年团标立项申请情况， 分会标准化技术委员会常务委员会研究确定了 2021 年度医用高分子制品分会团 体标准制修订工作计划，并予以公示：其中，第 8 项为 T/CAMDI 009.3 无菌医疗器械初包装洁净度 第 3 部分：微生物总数的估计 为标准制定工作；第 9 条 T/CAMDI 009.10 无菌医疗器械初包装洁净度 第 10 部分：污染限量 为标准修订工作。

二， 工作过程：

1 现场考察了几个企业的实际操作过程。

2，参阅了以下有关标准

GB4789.2-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB15980-1995 一次性使用医疗卫生用品标准

GB19973·1 2015 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

2020 版《中国药典》微生物检查法

ISO 11737-1-2018 医疗器械灭菌 微生物学方法 第 1 部分 产品上微生物群落的测定

3，制定标准文本。

征求意见稿

采洗脱和擦拭的方法将初包装和初包装材料表面用液体洗脱或湿润的拭子擦拭后转移至液体中，洗脱液采取薄膜过滤法收集，过滤后的薄膜移入培养基培养，计数，按照药典的原则计算出：***个/100cm^2。

4，组织会员单位进行验证。

5，与我国有关法律、法规和其他标准的关系：

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

6，国外相关法律、法规和标准情况的说明

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

7 征求意见和采纳意见情况：（由协会秘书处完成）

8 重大意见分歧的处理结果和依据;无。

9， 标准归属类别：行业协会标准。

10，实施标准的建议：标准发布后，秘书处将在标准实施日期前在网页上公示该标准，召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

10， 其他应予说明的事项： 无。

12，附件：验证报告。

征求意见稿