ICS 11.080.40

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

团　　体　　标　　准

T/CAMDI 009. 10/CD—××××

无菌医疗器械初包装洁净度
第 10 部分：污染限量

Cleanliness of primary package for sterile medical device -
Part 10：Limits of contamination

（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 限量要求 1
5 试验方法 2
6 样本量 2

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《无菌医疗器械初包装洁净度》的第 10 部分。T/CAMDI 009 已经发布了以下部分：

——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。

——第 10 部分：污染限量。

本文件代替 T/CAMDI 009.10-2020《无菌医疗器械初包装洁净度 第 10 部分：污染限量》。与 T/CAMDI 009.10-2020 相比，技术内容主要增加了与 T/CAMDI 009《无菌医疗器械初包装洁净度第 3 部分：微生物总数估计》所对应的污染限量。

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：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2020年首次发为T/CAMDI 009.10-2020；

——2020年第一次修订时，增加了与T/CAMDI 009.2《无菌医疗器械初包装洁净度第2部分：微污染试验方法 液体洗脱法》所对应的污染限量；

——本次为第二次修订。

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分，因此其洁净度直接影响到无菌医疗器械的洁净度。这就要求初包装要在有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

无菌医疗器械的初包装的洁净度可从以下几个方面进行评价：

——微粒污染物；

——微生物负载；

——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 的本部分给出用气体吹脱和液体洗脱的方法收集并采用适宜的计数设备对收集的微粒进行计数的限量；也给出了用洗脱和擦拭试样，并转移至液体中，再用薄膜过滤的方法收集试样上的微生物进行培养计数的方法对试样上微生物总数进行估计的限量，其他方面的洁净度限量将可能在本部分以后的修订版中增加。

T/CAMDI 009 本部分只针对 T/CAMDI 009.1 和/或 T/CAMDI 009.2 和/或 T/CAMDI 009.3 给出的试验方法对包装材料提出限量指标。视 T/CAMDI 009 系列标准的制定情况，将来还可能会在本文件中对 T/CAMDI 009 的其他部分的试验方法给出相应的污染限量指标。如包装材料验落絮限量和细菌内毒素限量。

征求意见稿

无菌医疗器械初包装洁净度

第 10 部分：污染限量

1. 范围

本文件规定了无菌医疗器械初包装和/或初包装材料微粒按 T/CAMDI 009 系列标准试验的污染限量要求。

本文件适用于无菌医疗器械初包装和/或初包装材料制造商，也适用于无菌医疗器械制造商。

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/T 16886.1 医疗器械生物学评价第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验

T/CAMDI 009.1 无菌医疗器械初包装洁净度 第 1 部分：微粒污染试验方法 气体吹脱法。

T/CAMDI 009.2 无菌医疗器械初包装洁净度 第 2 部分：微粒污染试验方法 液体洗脱法。

T/CAMDI 009.3 无菌医疗器械初包装洁净度 第 3 部分：微生物总数估计。

3. 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4. 限量要求

4.1 气体吹脱法

无菌医疗器械初包装和/或初包装材料微粒污染对不同风险的无菌医疗器械可能产生的风险不同，依据 GB/T16886.1 对无菌医疗器械与人体接触性质的分类，无菌医疗器械初包装和/或初包装材料气体吹脱法微粒污染限量应符合表 1。

表 1　各类无菌医疗器械初包装和/或初包装材料气体吹脱法污染限量

器械类别	表面接触器械	外部接入器械	植入器械
初包装清洁指数	≥4.50	≥5.00	≥5.50

4.2 液体洗脱法

无菌医疗器械初包装和/或初包装材料微粒污染对不同风险的无菌医疗器械可能产生的风险不同，依据 GB/T 16886.1 对无菌医疗器械与人体接触性质的分类，无菌医疗器械初包装和/或初包装材料液体

洗脱法微粒污染限量应符合表 2。

表 2 各类无菌医疗器械初包装和/或初包装材料液体洗脱法污染限量

器械类别	表面接触器械	外部接入器械	植入器械
泡罩盒和容器类初包装微粒污染系数	≤15.0	≤10.0	≤5.00

4.3 初始污染菌水平

无菌医疗器械初包装和/或初包装材料微粒污染对不同风险的无菌医疗器械可能产生的风险不同，依据 GB/T 16886.1 对无菌医疗器械与人体接触性质的分类，无菌医疗器械初包装和/或初包装材料初始污染菌水平限量应符合表 3.

表 3 各类无菌医疗器械初包装和/或初包装材料初始污染菌污染限量

器械类别	表面接触器械	外部接入器械	植入器械
初包装和初包装材料需氧菌总数 单位：cfu/100cm^2	≤10	≤5	≤3
初包装和初包装材料霉菌和酵母菌	＜1	＜1	＜1

5. 试验方法

T/CAMDI 009.1 和 T/CAMDI 009.2 分别给出了无菌医疗器械初包装和/或初包装材料微粒污染试验的气体吹脱法和液体洗脱法。

T/CAMDI 009.3 给出了无菌医疗器械初包装和/或初包装材料微生物总数估计的方法。

6. 样本量

6.1 气体吹脱法样本量

卷筒纸、涂布纸、卷筒膜、非织造材料和涂布非织造材料微粒污染的气体吹脱法的试验样本量见表 3。袋子、盖材、硬质片材微粒污染的气体吹脱法的试验样本量见表 4。

表 3 卷筒纸、涂布纸、卷筒膜、非织造材料和涂布非织造材料微粒污染的试验样本量

每批次包装单位的米数/m	最少样本量[1]/m
≤1 000	10
1 001~5 000	15
≥5 001	20
1 最少样本量包含了按 T/CAMDI 009.1 中方法测试时去掉的上下两个保护层。	

表 4 袋子、盖材、硬质片材微粒污染的试验样本量

每批次包装单位的数/个	最少样本量[1]/个
≤1 000	10
1 001~5 000	15
≥5 001	20
1 最少样本量包含了按T/CAMDI 009.2中方法测试时去掉的上下两个保护层。	

6.2 液体洗脱法样本量

泡罩盒、容器类初包装微粒污染液体洗脱法的试验样本量见表 5。

表 5 泡罩盒、容器类初包装微粒污染的试验样本量

每批次包装单位的数/个	最少样本量/个
≤5 000	5
≥5 001	10

6.3 初始污染菌水平样本量

初包装和初包装材料初始污染菌水平的试验样本量见表 6。

表 6 初包装和初包装材料初始污染菌水平的试验样本量

每批次包装单位的数/个	最少样本量（件）
同一产品≤三个批次/月	12
同一产品≥三个批次/月	12/三个批次

征求意见稿

无菌医疗器械初包装洁净度 第10部分：污染限量

修订说明

一，任务来源：

产品初包装污染构成了对产品的污染；为了评价包装的污染是否对产品的安全构成危害的风险，需要建立包装初始污染菌污染水平的检测方法和技术要求。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，目的：

确定无菌医疗器械初包装和初包装材料初始污染菌污染水平的最低限量。只有将初包装初始污染菌污染水平的程度量化，才能有效贯彻《医疗器械生产质量管理规范》中关于初始污染菌的法规要求。

三，主要内容：

参照GB18686-1中关于医疗器械风险分类的方法，对于初始污染菌污染，产生风险不同的医疗器械分类，分别制定其初包装初始污染菌污染水平的技术要求。是对《医疗器械生产质量管理规范》中有关初包装初始污染菌污染水平要求的具体的技术指导原则。

征求意见稿

本部分为 T/CAMDI 009《无菌医疗器械初包装洁净度》的第 10 部分第三次修订版。修订内容：增加了 T/CAMDI 009《无菌医疗器械初包装洁净度》第 3 部分：微生物总数估计对应的技术要求部分。

三，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 GB4789.2-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定和 2020 版《中国药典》微生物检查法中关于对不同产品的技术要求。

3 组织会员单位进行验证。通过对初包装制造商和无菌医疗器械制造商的初包装进行初始污染菌污染水平测试，将测试结果经过适当的统计与分析，制定适用于用 T/CAMDI 009《无菌医疗器械初包装洁净度》第 10 部分：无菌医疗器械初包装的初始污染菌污染水平限量。

四，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。

五，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。

六， 征求意见和采纳意见情况：（由协会秘书处完成）

七， 重大意见分歧的处理结果和依据;无。

八， 标准归属类别：行业协会标准。

九，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。

征求意见稿

十，**其他应予说明的事项：　无。**

十一，附件：验证报告。

征求意见稿