



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4部分：纤维材料干态落絮试验方法；
- 第10部分：污染限量。

本文件代替 T/CAMDI 009.10—2023《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—2023 相比，技术内容主要增加了与 T/CAMDI 009.4《无菌医疗器械初包装洁净度 第4部分：纤维材料干态落絮试验方法》所对应的干态落絮污染限量。

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；
- 2022年第一次修订时，增加了与 T/CAMDI 009.3《无菌医疗器械初包装洁净度 第3部分：微生物总数估计试验》所对应的污染限量；
- 本次为第二次修订。

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(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。本文件也给出了纤维材料干态落絮污染限量。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。

注: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 和/或 T/CAMDI 009.4 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。

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

T/CAMDI 009.4 无菌医疗器械初包装洁净度 第 4 部分：纤维材料干态落絮试验方法。

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/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/100 cm ²	≤10	≤5	≤3
初包装和初包装材料霉菌和酵母菌 单位：cfu/100 cm ²	<1	<1	<1

4.4 纤维材料干态落絮水平

无菌医疗器械纤维类初包装材料干态落絮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，无菌医疗器械纤维类初包装材料落絮水平限量应符合表 4。

表 4 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
纤维类初包装材料落絮污染系数	≤5.0	≤4.5	≤4.0

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。

T/CAMDI 009.4 给出了无菌医疗器械纤维类初包装和/或初包装材料干态落絮试验方法。

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 5。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 6。

表 5 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

注：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 6 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

注：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 7。

表 7 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 8。

表 8 初包装和初包装材料初始污染菌水平的试验样本量

检查周期	检查批次数	最少样本量（件）
三个月	同一类别产品 1 批	12

注：初包装的生产单位取样频率为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，也可以根据检查结果的稳定性安排取样。

6.4 纤维材料落絮水平样本量

纤维类初包装材料落絮水平的试验样本量见表 9。

表 9 纤维类初包装材料干态落絮水平的试验样本量

检查周期	检查批次数	最少样本量（件）
三个月	同一类别产品 1 批	12

注：初包装材料的生产单位取样频率为生产的纤维类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，也可以根据检查结果的稳定性安排取样。

《无菌医疗器械初包装洁净度 第10部分：污染限量》

团体标准修订说明

一、任务来源

初包装的干态落絮也属于初包装的微粒污染的范畴。为了评价包装的落絮污染是否对器械的安全构成危害的风险，需要建立包装干态落絮污染水平的测试方法和技术要求（限量）。只有将干态落絮的微粒量化，才能有效贯彻《医疗器械生产质量管理规范》中关于微粒污染的法规要求。本标准的修订是对《医疗器械生产质量管理规范》中有关初包装微粒要求的具体的技术指导。

根据分会技委会二届二次会议委员投票通过的2022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2022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：其中包括T/CAMDI 009.4 《无菌医疗器械初包装洁净度 第4部分：纤维材料干态落絮试验方法》的起草和T/CAMDI 009.10 《无菌医疗器械初包装洁净度 第10部分：污染限量》的修订工作。

二、工作过程

接到标准制定任务后，于2022年04月13日成立了标准起草小组

标准起草小组组长：田兴龙

标准起草负责人：闫宁

标准工作小组确定了本标准起草小组的成员。经起草小组研究确定了本标准的起草目的、标准名称和标准的适用范围及标准起草及修订日期计划和日程。分析了无菌医疗器械初包装的类别，及哪些类别的材料可能产生落絮，确定本标准适用的初包装材料范围。讨论并制订了落絮微粒粒径收集的范围，最终确定三个粒径范围：5~25 μm （S）、25~50 μm （M）、>50 μm （L）。也讨论了YY/T 0506.4-2009《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法》对初包装材料的落絮的适用性。由于初包装材料有的为纸张，如果采用YY/T 0506.4-2009进行试验时，可能导致纸张破裂，不适用于用纸制成的初包装材料。由于YY/T 0506.4-2009方法的不适用，工作小组暂定新研制对初包装材料落絮进行检测的机器和制订新的测试方法。

2023年03月27日前由闫宁完成标准编制说明、验证方案初稿并交标准起草小组审议通过。

2023年03月27日前由天津天河分析仪器有限公司对纤维材料干态落絮试验的机器研发成功并在内部对收集方法完成验证。

从2023年03月底至2023年05月底实施标准的确认或验证工作。由各标准起草和/或验证单位提供各种初包装材料，由安庆市润宇纸塑包装有限责任公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、杜邦（中国）研发管理有限公司、北京龙璟科技有限公司提供初包装材料样品。由标准确认或验证单位对样品进行相应测试，提供相应的测试数据。参加样品测试的单位有安庆市润宇纸塑包装有限责任公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、天津天河分析仪器有限公司、威海德生技术检测有限公司。


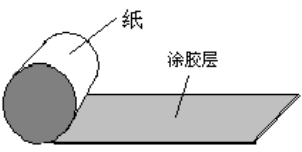
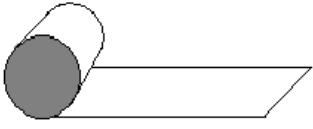
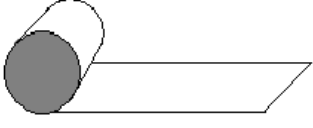
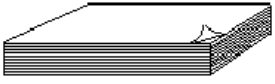
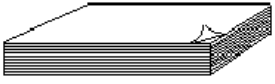
2023年05月31日前完成了检测、测试数据的收集、测试数据的统计与分析，完成新标准方法的确认工作、T/CAMDI 009.4《无菌医疗器械初包装洁净度 第4部分：纤维材料干态落絮试验方法》的讨论稿定稿和T/CAMDI 009.10《无菌医疗器械初包装洁净度 第10部分：污染限量》的修订稿定稿工作。



2023年07月27日分会组织工作小组在湖北恩施开了标准会议。会议上由工作组成员对标准审议并向分会领导报告了T/CAMDI 009.4《无菌医疗器械初包装洁净度 第4部分：纤维材料干态落絮试验方法》

和 T/CAMDI 009.10《无菌医疗器械初包装洁净度 第 10 部分：污染限量》的工作。

2023年08月22日根据2023年07月27日会议精神形成一致意见最终形成标准征求意见稿。

三、 标准适用范围的说明：

样品编号	样品名称	样品示意图	应用说明
A ₁	用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用未涂布纸（YY/T 0698.6 或 YY/T 0698.3 要求的产品）		是纸塑组合袋、纸袋的原材料。 产品主要供应给医疗器械制造厂或供应给制袋厂，作为环氧乙烷灭菌或辐照灭菌医疗器械的包装用纸。也可供应给器械厂商，用作成形/充装/密封过程的用纸。 单位：片材或卷材。
A ₂	环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸（YY/T 0698.7 要求的产品）		是纸/塑组合和纸/纸组合袋的原材料（涂胶层一般为网状或平面涂层的热熔胶和水溶胶）。 产品主要供应给医疗器械制造厂，用作成形/充装/密封过程的用纸或供应给制袋厂，作为环氧乙烷灭菌或辐照灭菌医疗器械的包装袋用纸。也可用于作为 PVC、PETG、APET、PP、PS、PC 和 PE 等硬盒的盖材。 单位：卷材或片材。
B ₁	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（YY/T 0698.9 要求的产品）		是包装纸袋、纸-塑组合袋的原材料。供应给袋子生产厂或器械生产厂。 单位：卷材或片材。 适用于环氧乙烷灭菌或辐照灭菌医疗器械的包装容器的生产。
B ₂	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（YY/T 0698.10 要求的产品）		是包装纸袋、纸-塑组合袋的原材料。供应给袋子生产厂或器械生产厂。 单位：卷材或片材。 适用于环氧乙烷灭菌或辐照灭菌医疗器械的包装容器的生产。
C ₁	灭菌包裹材料：皱纹纸（YY/T 0698.2 要求的产品）		供应给医疗机构。用于对需灭菌的医疗器械进行包裹，捆扎或成袋子进行灭菌。 单位：片材或卷材。 材质分为：皱纹纸和非织造布
C ₂	灭菌包裹材料：无纺布（YY/T 0698.2 要求的产品）		供应给医疗机构。用于对需灭菌的医疗器械进行包裹，捆扎或成袋子进行灭菌。 单位：片材或卷材。 材质分为：皱纹纸和非织造布

样品编号	样品名称	样品示意图	应用说明
C ₃	灭菌包裹材料： 纯棉布（YY/T 0698.2 要求的产品）		供应给医疗机构。用于对需灭菌的医疗器械进行包裹，捆扎或成袋子进行灭菌。 单位：片材或卷材。 材质分为：皱纹纸和非织造布
C ₄	灭菌包裹材料： 纺织品（YY/T 0698.2 要求的产品）		供应给医疗机构。用于对需灭菌的医疗器械进行包裹，捆扎或成袋子进行灭菌。 单位：片材或卷材。 材质分为：皱纹纸和非织造布

四、测试数据汇总与统计

1. 测试数据汇总

实验室编号	A1	A2	B1	B2	C1	C2	C3	C4
1	3.82	3.31	1.95	2.49	4.05	3.22	5.43	4.36
	3.47	3.21	1.98	2.13	4.17	2.99	5.36	4.39
	3.53	3.09	2.55	2.30	4.08	3.12	5.41	4.35
	3.65	3.23	2.10	2.70	4.24	3.03	5.44	4.42
	3.70	3.38	1.70	2.28	4.17	2.91	5.52	4.24
2	3.70	3.43	1.45	2.91	4.25	2.40	5.16	4.19
	3.81	3.48	1.92	2.76	4.08	2.72	5.25	4.22
	3.70	3.74	1.07	2.84	4.04	2.37	5.13	4.31
	3.63	3.65	1.59	2.76	4.20	2.59	5.18	4.18
	3.79	3.57	2.41	2.91	4.09	2.67	5.20	4.25
3	3.12	3.50	1.32	1.75	4.23	2.41	5.34	4.36
	3.22	3.42	0.93	2.28	4.16	2.72	5.31	4.25
	3.47	3.45	1.43	1.87	4.21	2.49	5.37	4.20
	3.44	3.17	1.08	2.22	4.09	2.39	5.42	4.19
	3.16	3.20	1.93	2.53	4.29	2.77	5.47	4.37
4	3.66	3.26	1.70	1.22	3.94	3.20	5.08	3.89
	3.71	3.22	1.33	1.54	3.98	3.21	4.85	4.06
	3.13	3.42	1.92	1.58	3.90	3.33	5.01	3.85
	2.85	2.97	1.60	1.25	3.82	3.12	4.83	3.98
	2.96	3.36	1.70	0.96	3.85	3.20	4.91	3.81

2. 测试数据统计：

样品编号	\bar{X}	S_r	r	S_R	R
A1	3.476	0.229	0.641	0.315	0.882
A2	3.353	0.142	0.398	0.201	0.563
B1	1.683	0.370	1.036	0.443	1.240
B2	2.164	0.234	0.655	0.673	1.884

样品编号	\bar{X}	S_r	r	S_R	R
C1	4.092	0.077	0.216	0.149	0.417
C2	2.843	0.138	0.386	0.363	1.016
C3	5.234	0.072	0.202	0.234	0.655
C4	4.194	0.079	0.221	0.203	0.568

五、技术要求可接受限值说明

参照 GB18686.1 中关于医疗器械风险分类的方法，对于风险不同的医疗器械分类，然后对应其使用的初包装材料进行分类分别制定其初包装干态落絮污染的污染限量。其污染限量的测试方法依据 T/CAMDI 009.4 《无菌医疗器械初包装洁净度 第 4 部分：纤维材料干态落絮试验方法》，对不同风险的医疗器械提出具体的污染限量。

分别选取 8 种不同类型的纤维类初包装材料在 4 家不同的实验室按 T/CAMDI 009.4 《无菌医疗器械初包装洁净度 第 4 部分：纤维材料干态落絮试验方法》进行测试，对测试结果进行统计与分析，在 95%置信区间内确定技术要求的可接受限值。

六、与我国有关法律、法规和其他标准的关系

本标准与我国有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

七、国外相关法律、法规和标准情况的说明

本标准与国外有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

八、征求意见和采纳意见情况：

征求意见和采纳意见由协会秘书处完成

九、重大意见分歧的处理结果和依据

无重大意见分歧。

十、标准归属类别：

行业协会标准。

十一、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。

十二、其他应予说明的事项

无。

十三、附件：

纤维材料干态落絮验证报告。