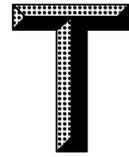


ICS 11.020
CCS C 31



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



团 体 标 准

T/CAMDI 009.1—2020

代替 T/CAMDI 009—2018

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

Cleanliness of primary package for sterile medical device—
Part 1: Test methods for particulate contamination—Gas elution method

2020-02-01 发布

2020-08-01 实施

中国医疗器械行业协会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
引言	IV
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 检测环境	2
6 试样采取	2
7 仪器	4
8 试验步骤	4
9 结果计算和表示	5
10 试验报告.....	7
附录 A（资料性附录） 纸张清洁指数测试操作示例	8
参考文献	11

前 言

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

T/CAMDI 009《无菌医疗器械初包装洁净度》拟分为如下几部分：

- 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 4 部分：纤维材料干态落絮试验方法；
- 第 10 部分：污染限量。

本部分为 T/CAMDI 009 的第 1 部分。

本部分代替 T/CAMDI 009—2018《无菌医疗器械初包装 第 1 部分：微粒污染测试方法》。与 T/CAMDI 009—2018 相比，主要技术变化如下：

- 增加了“术语和定义、检测环境、试样采取、仪器、试验步骤、结果计算和表示、试验报告”等内容（见第 3 章、第 6 章、第 7 章、第 8 章、第 9 章）。

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。

本部分由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本部分由中国医疗器械行业协会归口。

本部分参与起草单位：中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会、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、威海德生技术检测有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、天津天河分析仪器有限公司、杜邦中国集团有限公司上海分公司、南微医学科技股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司、北京安通塑料制品有限公司。

本部分主要起草人：李未扬、闫宁、汪友琼、王晓君、田兴龙、付艳、钱军、李宁、周慧珍、李姗姗。

本部分于 2018 年首次发布为 T/CAMDI 009—2018，本次为第一次修订。

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。

评价无菌医疗器械的初包装的洁净度从以下几个方面进行评价:

- 微粒污染物;
- 生物负载;
- 纤维材料干态落絮。

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《无菌医疗器械初包装洁净度》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,T/CAMDI 009 也将进行适时修改和补充。

本部分用于评价无菌医疗器械初包装的微粒污染。该方法采用气体吹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。本部分不涉及用液体洗脱的试验方法。

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

1 范围

本部分规定了无菌医疗器械初包装和初包装材料微粒污染试验方法：气体吹脱法。
本部分规定的试验方法适用于无菌医疗器械初包装和初包装材料。

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标准。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 19633.1 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

初包装 primary package

和医疗器械直接接触的防止微生物进入的最小包装。

3.2

初包装材料 primary package material

用于直接制造初包装和/或与医疗器械直接接触的包装材料。

3.3

微粒 particle

在初包装或初包装材料表面上的可以被扫拂去或擦除的外来物质，一般被认为是松散的颗粒。

3.4

微粒污染 particle contamination

微粒附着于初包装或初包装材料表面上称为微粒污染。

3.5

初包装微粒污染指数 particle contamination coefficient of sterile medical device package

初包装或初包装材料微粒污染面积与测试面积之比的对数。

3.6

初包装清洁指数 pleanness coefficient of sterile medical device package

初包装或初包装材料微粒污染面积与测试面积之比的负对数。

4 原理

当表面采样器在被测试材料表面运行或固定在被测试材料表面的某一区域时，气源出气端将气体先导入一个空气过滤器，确保所吹出的空气是洁净的，气体流至采样器的出气口，出气气体会将取样器

所接触到的物体表面微粒吹起(靠以下几种力吸附的微粒:范德华力、静电、分子引力、惯力等),采样器上另有进气孔,用于吸入被吹起的待测区域的表面微粒。表面微粒经过光电传感器转化为电信号并传输至计数系统。计数系统根据电压信号的幅度,判别微粒子尺寸并对其进行计数。微粒粒径越大,光能量变化越大,电压值越大。

工作原理图如图 1 所示。

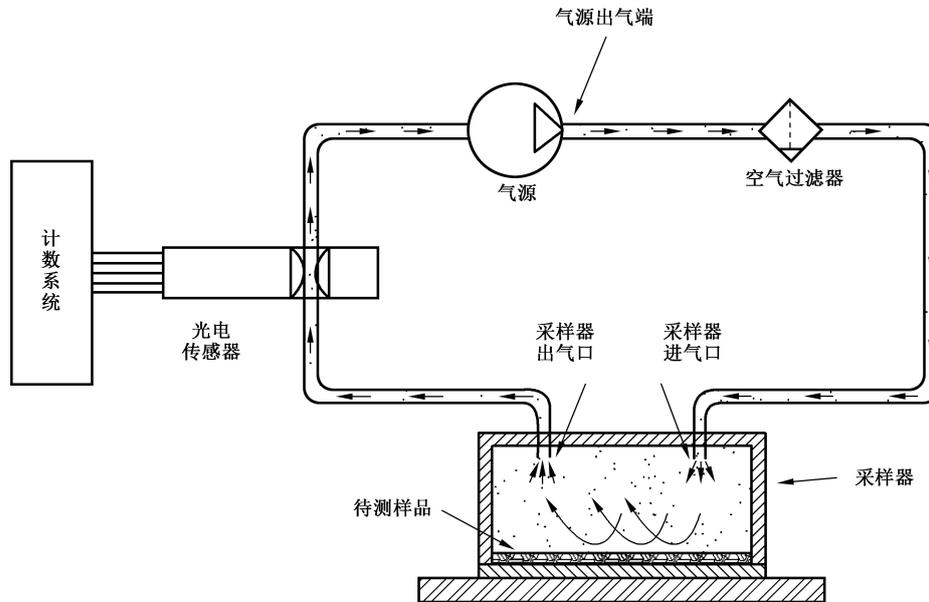


图 1 试验仪器工作原理

5 检测环境

测试环境的净化等级不低于试样的生产环境,避开净化环境的进出风口。

6 试样采取

6.1 批

品种相同、特性相同初包装和/或初包装材料的集合体。批的包装单位是根据产品标准所规定的。

6.2 样品

一张按规定大小切取的矩形纸、涂布纸、膜、非织造材料和涂布非织造材料等初包装材料或一个/张袋子、盖材、吸塑盒和硬质片材等初包装或一条纸塑复合卷材,此矩形样取自整张/整个/整卷初包装材料或初包装产品。

6.3 平均样品

集中所有样品即为平均样品。

6.4 试样

用于按规定的检验方法进行测定的一定量的纸、涂布纸、膜、非织造材料和涂布非织造材料等初包

装材料或袋子、盖材、吸塑盒和硬质片材等初包装或纸塑复合卷材,该试样取自样品,有时也可以是样品本身或几个样品。

6.5 随机取样

应保证所用的取样方法可以使总体的每一部分具有相同的被选取的机会。

6.6 抽取的包装单位

按相关的规定进行抽取,包装单位应无损伤,并具有完整包装。详见产品标准中的有关规定。

6.7 取样的环境要求

样品需要保持平整,不皱不折,避免环境气流过大或湿度波动影响原有微粒的迁移或变化。手只能触摸样品的非测试面,应尽量避免影响试样上原微粒分布状态。

6.8 试样的标记

每件试样应做上标记,标记要清楚,应准确地标明正反面。

6.9 重新抽样

在取样或试验时,如出现意外,必须重新取样。新样品应该按上面所述的方法采取。除非另有说明,试样可在同一包装单位中采取。

6.10 样品的包装

样品应立刻包装,包装应采用双层密封包装,包装用的包装袋采用聚乙烯或聚丙烯材料制成,包装袋应在和样品一致的环境要求下制备,实际试验时在规定的环境下统一用采集的样品制备试样。

6.11 卷筒纸和卷筒涂布纸样品的抽样

从卷筒外部去掉全部受损伤的材料层,在未损伤的部分再去掉三层。沿卷筒的全幅刀切一刀,其深度要能满足取样所要的张数,让切取的纸样与纸卷分离。从每叠切取的纸样上,随机采取相同张数的纸样。

6.12 卷筒膜、非织造材料和涂布非织造材料样品的抽样

从卷筒外部去掉全部受损伤的材料层,在未损伤的部分再去掉一层,沿卷筒的全幅刀切一刀,其深度要能满足取样所要的张数,让切取的膜样与膜卷分离。从每叠切取的纸样上,随机采取相同张数的纸样。

6.13 袋子、盖材、吸塑盒和硬质片材样品的抽样

样品为产品本身,产品的表面积小于仪器测试头连续测试五次的要求时,五个产品为一个样品。产品的表面积小于仪器测试头测试一次的要求时,建议更换设备或采用其他方法测量。

注:吸塑盒内壁的隆起和凹陷导致吸塑盒内壁平面部分的面积不能满足仪器测试头的测试要求时,采用水洗法制备试样,并使用光阻法计数器进行测量。

6.14 纸塑复合卷材样品的抽样

从卷筒外部去掉全部受损伤的材料层,在未损伤的部分再去掉距末端大约 5 m 处截取 100 cm 长的卷材作为测试材料的样品。

6.15 其他初包装和初包装材料的样品抽样

应根据 6.1~6.15 所述原则安排样品的抽取。

6.16 取样报告

取样报告应包括以下项目：

- a) 取样人姓名、取样日期、取样地点；
- b) 所取样品品名、型号、定量和生产日期及批号；
- c) 生产单位的名称、地址；
- d) 使用单位的名称地址；
- e) 批的状况、批中单位数、选取包装单位数及编号；
- f) 从每个包装单位中采样的张数；
- g) 来自取样方面的任何偏差；
- h) 取样人签名。

7 仪器

7.1 钢板尺。

7.2 裁刀或带刻度的裁切装置或专用裁样器。

7.3 包装材料微粒测试仪：用于包装材料表面微粒测试。主要由采样器、气源、空气过滤器、传感器、控制系统等组成。当采样器在被测材料表面运行或将被测样品固定在采样器上时，控制气源吹气，经空气过滤器过滤后的洁净空气，将被测材料表面微粒吹起；同时采样器在气源产生的负压作用下将吹起的微粒收集至传感器进行测试。为保证测试结果的真实与准确，应确保检测设备符合测试的要求。设备应具有良好的稳定性和准确性，保证测试要求和精度，测试范围不少于 $5\ \mu\text{m}$ ；应装有空气过滤器，以保证采样器出气口空气洁净，如空气洁净度达不到测试要求，应及时更换空气过滤器；设备的采样面积应不小于 $10\ \text{cm}^2$ ，试样大小应大于采样器；要有确保测试腔不漏气的设计和装置，在放置样品时，样品测试面在采样器中间位置且能与采样器完全贴合，以确保采样器密封，采样器与试样之间形成密封空间；采样过程中，设备的采样流速应恒定，采样时气体速度不低于 $10\ \text{L}/\text{min}$ 且不高于 $50\ \text{L}/\text{min}$ ；应保证有足够的取样时间完全采集并测试样品表面的微粒，取样时间应不低于 $5\ \text{s}$ 。

8 试验步骤

8.1 试样的制备

8.1.1 试样的制备应在洁净条件下进行，见第 5 章的规定。在取样的过程中，操作者应戴干净的手套拿取试样和准备纸片，操作时要小心拿取，防止污染试样，并防止落灰尘。

8.1.2 卷筒纸、涂布纸、膜、非织造材料和涂布非织造材料平均样品的数量应不少于 70 张（特殊试样最少应不少于 12 张），每一个试样面积应不小于 $10\ \text{cm} \times 4\ \text{cm}$ 。用切纸刀或专用裁样器裁切试样，裁取 10 组试件，每组 7 个试样。非测试面标记为 A，和无菌医疗器械接触面为测试面，标记为 B。试验中实际只用 5 个试件，最上层和最下层的两片用于保护试样。10 组试样应保存在洁净环境中，确认试样无褶皱、无破损。

8.1.3 袋子、盖材、吸塑盒和硬质片材试样一般就是样品本身，数量应不少于 35 个/张（特殊试样最少

应不少于 7 个/张), 每一个试样平面处的面积应不小于测试头的测试面积。非测试面标记为 A, 和无菌医疗器械接触面为测试面, 标记为 B。袋子的内侧两面无无论材质是否相同, 均视为同一个测试面。取 5 组试件, 每组 7 个试样, 非测试面标记为 A, 和无菌医疗器械接触面为测试面, 标记为 B。试验中实际只用 5 个试件, 最上层和最下层的两片用于保护试样。5 组试样应保存在洁净环境中, 确认试样无皱折、无破损。

8.2 测试

8.2.1 确保仪器处于净化室、层流间或与样品生产等同环境, 以排除环境对测试结果的影响。

8.2.2 测试前先进行空白测试, 空白试验时, 不放置样品, 放下手把, 使检品盖紧密压在检品台上进行测试, 直到连续 3 次测试结果的平均值显示为: 大于 5, 小于或等于 50 μm 的微粒不大于 3; 大于 50, 小于或等于 100 μm 和大于 100 μm 的微粒为 0, 才能开始进行正常测试。空白测试应确保满足仪器使用要求。

8.2.3 按仪器操作手册放置 8.1 制备的样品, 确保待测面(B 面)向上。进行测试并记录各尺寸的微粒结果。

8.2.4 取下样品, 放置新的样品, 对所有样品重复上述测试操作步骤。

8.2.5 更换不同测试材料, 需重做空白测试。

9 结果计算和表示

9.1 结果计算

9.1.1 卷筒纸、涂布纸、膜、非织造材料和涂布非织造材料共测试 10 组样品, 每组样品组内平行测试 5 次, 并以 10 组测试样品清洁指数的均值作为测试结果。

9.1.2 袋子、盖材、吸塑盒和硬质片材共测试 5 组样品, 每组样品组内平行测试 5 次, 并以 5 组测试样品清洁指数的均值作为测试结果。

9.1.3 卷筒纸、涂布纸、膜、非织造材料和涂布非织造材料微粒污染记录见表 1。

表 1 卷筒纸、涂布纸、膜、非织造材料和涂布非织造材料微粒污染记录表

微粒尺寸分类	危害性微粒 (5 μm ~50 μm) S/个					可视性微粒 (50 μm ~100 μm) M/个					显著性粒 (>100 μm) L/个					清洁指数 C_n			
	试验次数 $i(1\sim5)$ 微粒观测值 S_i /个					试验次数 $i(1\sim5)$ 微粒观测值 M_i /个					试验次数 $i(1\sim5)$ 微粒观测值 L_i /个						$C_n = \log(A/H_n)$		
组数 n	1	2	3	4	5	ΣS_i	1	2	3	4	5	ΣM_i	1	2	3	4		5	ΣL_i
第一组						S_1						M_1						L_1	$C_1 = \log(A/H_1)$
第二组						S_2						M_2						L_2	$C_2 = \log(A/H_2)$
第三组						S_3						M_3						L_3	$C_3 = \log(A/H_3)$
第四组						S_4						M_4						L_4	$C_4 = \log(A/H_4)$
第五组						S_5						M_5						L_5	$C_5 = \log(A/H_5)$

表 1 卷筒纸、涂布纸、膜、非织造材料和涂布非织造材料微粒污染记录表 (续)

微粒尺寸分类	危害性微粒 ($5\ \mu\text{m}\sim 50\ \mu\text{m}$) S/个					可视性微粒 ($50\ \mu\text{m}\sim 100\ \mu\text{m}$) M/个					显著性粒 ($>100\ \mu\text{m}$) L/个					清洁指数 C_n			
	试验次数 $i(1\sim 5)$ 微粒观测值 $S_i/\text{个}$					观测值和	试验次数 $i(1\sim 5)$ 微粒观测值 $M_i/\text{个}$					观测值和	试验次数 $i(1\sim 5)$ 微粒观测值 $L_i/\text{个}$					观测值和	$C_n = \log(A/H_n)$
组数 n	1	2	3	4	5		ΣS_i	1	2	3	4		5	ΣM_i	1	2	3		
第六组						S_6						M_6						L_6	$C_6 = \log(A/H_6)$
第七组						S_7						M_7						L_7	$C_7 = \log(A/H_7)$
第八组						S_8						M_8						L_8	$C_8 = \log(A/H_8)$
第九组						S_9						M_9						L_9	$C_9 = \log(A/H_9)$
第十组						S_{10}						M_{10}						L_{10}	$C_{10} = \log(A/H_{10})$
均值																			C
注 1: 如试样数量不能满足测试要求时,同一组数据来自同一试样的不同测试区域,不同组数据来自不同的试样。 注 2: $\leq 5\ \mu\text{m}$ 的微粒数量和材料的诞生或展开时的环境密切相关。																			

9.1.4 袋子、盖材、吸塑盒和硬质片材微粒污染记录见表 2。

表 2 袋子、盖材、吸塑盒和硬质片材记录表

微粒尺寸分类	危害性微粒 ($5\ \mu\text{m}\sim 50\ \mu\text{m}$) S/个					可视性微粒 ($50\ \mu\text{m}\sim 100\ \mu\text{m}$) M/个					显著性粒 ($>100\ \mu\text{m}$) L/个					清洁指数 C_n			
	试验次数 $i(1\sim 5)$ 微粒观测值 $S_i/\text{个}$					观测值和	试验次数 $i(1\sim 5)$ 微粒观测值 $M_i/\text{个}$					观测值和	试验次数 $i(1\sim 5)$ 微粒观测值 $L_i/\text{个}$					观测值和	$C_n = \log(A/H_n)$
组数 n	1	2	3	4	5		ΣS_i	1	2	3	4		5	ΣM_i	1	2	3		
第一组						S_1						M_1						L_1	$C_1 = \log(A/H_1)$
第二组						S_2						M_2						L_2	$C_2 = \log(A/H_2)$
第三组						S_3						M_3						L_3	$C_3 = \log(A/H_3)$
第四组						S_4						M_4						L_4	$C_4 = \log(A/H_4)$
第五组						S_5						M_5						L_5	$C_5 = \log(A/H_5)$
均值																			C
注 1: 如试样数量不能满足测试要求时,同一组数据来自同一试样的不同测试区域,不同组数据来自不同的试样。 注 2: $\leq 5\ \mu\text{m}$ 的微粒数量和材料的诞生或展开时的环境密切相关。																			

9.1.5 相关符号的定义:

i : 组内单次试验数;

S_i :组内单次试验粒径 $5\ \mu\text{m}\sim 50\ \mu\text{m}$ 的微粒观测值,单位为个;

n :试验的组数;

$S_n = \sum S_i$:每一组试验粒径 $5\ \mu\text{m}\sim 50\ \mu\text{m}$ 的微粒观测值之和;

M_i :组内单次试验粒径 $50\ \mu\text{m}\sim 100\ \mu\text{m}$ 的微粒观测值,单位为个;

$M_n = \sum M_i$:每一组试验粒径 $50\ \mu\text{m}\sim 100\ \mu\text{m}$ 的微粒观测值之和;

L_i :组内单次试验粒径 $>100\ \mu\text{m}$ 的微粒观测值,单位为个;

$L_n = \sum L_i$:每一组试验粒径 $>100\ \mu\text{m}$ 的微粒观测值之和;

$H_n = (S_n \times 1 + M_n \times 9 + L_n \times 16) \times 6.25 \times 10^{-4}$:每一组试验总体污染面积,单位为平方毫米 (mm^2)

(6.25×10^{-4} 为 $5\ \mu\text{m}\sim 50\ \mu\text{m}$ 危害性微粒的面积系数);

A :每一组试样测试的总面积 A (mm^2),例如,测试仪器的测试头为 $1\ 000\ \text{mm}^2$,每一组组内测试 5 个样品,那么每一组样品测试的总面积 $A = 5 \times 1\ 000\ \text{mm}^2$;

$R_n = \log(H_n/A)$:每一组试验的污染指数;

$C_n = \log(A/H_n)$:每一组试验的清洁指数;

$C = (C_1 + C_2 + \dots + C_n)/n = \sum C_n/n$:每个组试验清洁指数的均值为整体试样的清洁指数。

9.1.6 对 9.1.1 和 9.1.2 计算本次测试结果的标准差和变异系数 CV 值(至最邻近的 0.1%)。变异系数是标准差与清洁指数的比值即 $\text{CV 值} = s/C$,以百分数表示。

9.1.7 计算本次测试结果置信区间。

当置信水平为 95%时,计算置信区间:

置信区间 $= C \pm \Delta$; 其中, $\Delta = s \cdot t/\sqrt{n}$

置信区间与平均值的有效数字相同。

式中:

s —— 样本标准偏差;

n —— 试验次数;

t —— 置信水平 95%的置信区间、自由度为 $n-1$ 的信度值。

对于卷筒纸、涂布纸、膜、非织造材料和涂布非织造材料, $n=10, t=2.262$ 。

对于袋子、盖材、吸塑盒和硬质片材, $n=5, t=2.776$ 。

9.1.8 操作实例见附录 A。

10 试验报告

试验报告应至少包括下列项目。

- 本部分标准编号:说明试验是按本部分进行的,如有改变应说明细节。
- 试验日期和地点,使用的仪器型号。
- 试验试样的来源、测试的试样数量和试验次数。
- 试验结果的变异系数。
- 与本部分规定的方法有何偏离和与本部分或规范性引用文件中未规定的并可能影响结果的操作。

附 录 A
(资料性附录)
纸张清洁指数测试操作示例

A.1 取样

抽取 10 组样品,每组样品组内测试 5 个。

A.2 测量读数

A.2.1 微粒个数计数

表 A.1 微粒个数测量读取记录表

组数	危害性微粒 S/个 (5 μm~50 μm)						可视性微粒 M/个 (50 μm~100 μm)						显著性微粒 L/个 (>100 μm)					
	1	2	3	4	5	S_n	1	2	3	4	5	M_n	1	2	3	4	5	L_n
第 1 组	6	4	7	9	5	31	0	0	1	1	0	2	0	0	0	0	0	0
第 2 组	6	4	8	47	4	69	0	0	2	4	1	7	0	0	0	2	0	2
第 3 组	4	3	3	18	2	30	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0	0	0
第 4 组	5	24	2	2	3	36	2	3	0	1	0	6	0	0	0	0	0	0
第 5 组	1	3	34	1	11	50	1	0	2	0	0	3	0	0	0	0	0	0
第 6 组	6	1	3	7	25	42	1	0	0	3	1	5	0	0	0	0	0	0
第 7 组	10	12	5	8	15	50	4	2	3	3	1	13	0	0	0	0	0	0
第 8 组	6	1	1	8	3	19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第 9 组	2	2	3	2	0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第 10 组	4	3	2	7	4	20	1	0	1	1	0	3	0	0	0	0	0	0

A.2.2 污染面积之和

按以下步骤计算污染面积之和。

a) 每组试样总体污染面积(H_n)= $(S_n \times 1 + M_n \times 9 + L_n \times 16) \times 6.25 \times 10^{-4}$ (mm^2) (6.25×10^{-4} 为 $5 \mu\text{m} \sim 50 \mu\text{m}$ 危害性微粒的面积系数)。

b) 第一组试样总体污染面积:

$$\begin{aligned} H_1 &= (S_1 \times 1 + M_1 \times 9 + L_1 \times 16) \times 6.25 \times 10^{-4} \\ &= (31 \times 1 + 2 \times 9 + 0 \times 16) \times 6.25 \times 10^{-4} \\ &= (31 \times 1 + 2 \times 9 + 0 \times 16) \times 6.25 \times 10^{-4} \\ &= 0.030625 \text{ mm}^2 \end{aligned}$$

c) 依法计算其余 9 组试样总体污染面积: H_2 为 0.102500 mm^2 、 H_3 为 0.035625 mm^2 、 H_4 为 0.056250 mm^2 、 H_5 为 0.048125 mm^2 、 H_6 为 0.054375 mm^2 、 H_7 为 0.104375 mm^2 、 H_8 为 0.011875 mm^2 、 H_9 为 0.005625 mm^2 、 H_{10} 为 0.029375 mm^2 。

A.2.3 测试面积

每个样品测试区的面积为 $1\,000\text{ mm}^2$ ，每组测试组内 5 个样品的测试面积之和 A 为 $5 \times 1\,000 = 5\,000\text{ mm}^2$ 。

A.2.4 清洁指数

按以下步骤计算清洁指数。

- 每一组试验的清洁指数 $C_n = \log(A/H_n)$ ；
- 第一组试验的清洁指数 $C_1 = \log(A/H_1) = \log(5\,000/0.030\,625) = 5.212\,894 \approx 5.213$ ；
- 依法计算其余 9 组试样清洁指数分别为： C_2 为 4.688、 C_3 为 5.147、 C_4 为 4.949、 C_5 为 5.017、 C_6 为 4.964、 C_7 为 4.680、 C_8 为 5.624、 C_9 为 5.949、 C_{10} 为 5.231；
- 整体试样的清洁指数为每个组试验清洁指数的均值：

$$\begin{aligned} C &= (C_1 + C_2 + C_3 + C_4 + C_5 + C_6 + C_7 + C_8 + C_9 + C_{10})/10 = \sum_{n=1}^{10} C_n/10 \\ &= (5.213 + 4.688 + 5.147 + 4.949 + 5.017 + 4.964 + 4.680 + 5.624 + 5.949 + 5.231)/10 \\ &= 5.146\,2 \\ &\approx 5.146 \end{aligned}$$

A.3 统计学分析

A.3.1 标本标准差

计算 10 组试样清洁指数的标准差 $s = 0.394\,475\,967 \approx 0.394\,5$ 。

A.3.2 变异系数

变异系数 CV 值 $= s/C = 0.394\,5/5.146 = 7.666\,148\,5\% \approx 7.666\%$ 。

A.3.3 当置信水平为 95%，计算置信区间

按以下步骤计算置信区间。

- $\Delta = s \cdot t/\sqrt{n} = 0.394\,5 \times 2.262/\sqrt{10} = 0.282\,2$ 。
- 总体清洁指数的置信区间 $= C \pm \Delta = 5.146 \pm 0.282\,2$ ，

式中：

s —— 样本标准偏差；

n —— 试验次数；

t —— 置信水平 95% 的置信区间、自由度为 $n-1$ 的信度值；

$n=10$ 时， $t=2.262$ ；

$n=5$ 时， $t=2.776$ 。

A.4 报告

A.4.1 报告结果数据

报告结果至少包含以下信息：

- 测试样品组内试验的微粒个数，见表 A.1 的测试数据；
- 每组测试样品的清洁指数；
- 10 组测试样品的清洁指数的均值。

A.4.2 结果数据偏差分析

结果数据偏差分析至少包含以下信息：

- a) 10 组测试样品的标准差；
- b) 10 组测试样品的变异系数；
- c) 置信水平 95% 的置信区间。

参 考 文 献

- [1] ISO 11607-1:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- [2] ISO/TS 16775:2014 Packaging for terminally sterilized medical devices—Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2
- [3] IEST-STD-CC1246D:2013 Product Cleanliness Levels and Contamination Control Program
-