



# 中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX-XXXX

## 锐器伤害防护 要求和试验方法 第2部分： 可重复使用锐器容器

(Sharps injury protection Requirements and test methods Part 2:  
Reusable sharps containers)

(ISO 23907-2:2019, MOD)

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布



## 目 次

前 言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求和建议 .....	2
4.1 总则 .....	2
4.2 设计和构型 .....	2
4.3 封闭装置 .....	4
4.4 重复使用的监测 .....	4
4.5 清洗和去污 .....	4
5 试验前的使用寿命模拟 .....	4
5.1 总则 .....	4
5.2 状态调节 .....	5
5.3 带锐器的倾倒模拟 .....	5
5.4 运输模拟 .....	5
5.5 处理模拟 .....	5
6 试验方法 .....	5
6.1 容器稳定性 .....	5
6.2 把手强度 .....	6
6.3 抗刺穿性 .....	6
6.4 抗跌落后损坏或泄漏 .....	7
6.5 抗倾倒后溢出 .....	7
7 质量监测：去污后质量保证 .....	8
8 标签、标示和使用说明 .....	8
8.1 标签和标示 .....	8
8.2 使用说明 .....	9
附 录 A （资料性） 微生物学确认 .....	10
参 考 文 献 .....	13

## 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。

本文件修改采用 ISO 23907-2: 2019《锐器伤害保护 要求和试验方法 第2部分：可重复使用锐器容器》。本文件与 ISO 23907-2: 2019相比，主要差异如下：

用非等效采用国际标准的 GB 15811 代替了 ISO 7864（见 5.3.1.2），以适应我国技术条件，提高可操作性。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用注射器（针）标准化技术委员会（SAC/TC95）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 锐器伤害防护 要求和试验方法 第2部分：可重复使用锐器容器

## 1 范围

本文件规定了预期收纳具有潜在危险的锐器医疗废物（带或不带锐器保护结构）的可重复使用锐器（如手术刀、套管针、皮下注射针和注射器）容器的专用要求。

本文件适用于由制造商提供的整装锐器容器和预期由用户将所提供的散装组件组装成的锐器容器。本文件不适用于一次性使用锐器容器（这类容器见 ISO 23907-1）

本文件包括用户安全、使用寿命模拟、清洁和去污、微生物确认、质量监视和性能测试的设计功能。

## 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 15811 一次性使用无菌注射针（GB 15811-2016，ISO 7864:1993,NEQ）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**清洁 Clean**

无可见污渍、碎片和有机物质。

### 3.2

**去污 decontamination**

指采用物理、化学或热的方法除去容器上的污渍、并灭活或杀灭病原体，使其不再传播传染病，为搬运和使用容器提供安全。

注：参见 4.5。

### 3.3

**使用寿命 Lifespan**

制造商确认的最大使用和/或处理循环次数。

### 3.4

**代表性锐器 representative sharps**

未使用过的 1 mL 至 60 mL 注射器针头的代表性数量，其中70% 带有安全机制激活的安全装置，而30%的注射器针头没有安全装置。

### 3.5

#### 处理 processing

使使用过的可重复使用锐器容器（3.6）恢复至能安全搬运和再次重复使用的经确认过的方法。

### 3.6

#### 可重复使用锐器容器 reusable sharps container

制造商标识或预期适合于使用、清空、处理（3.5）和随后再使用的容器。

### 3.7

#### 使用寿命模拟 lifespan simulation

按制造商规定，将可重复使用容器反复暴露于代表容器使用寿命（3.3）的有代表性的运输、去污（3.2）处理条件的循环状态调节过程。

## 4 要求和建议

### 4.1 总则

在锐器容器的设计过程中，应考虑风险评定的原理和人为因素，以避免任何不当使用，如错误安装和过度充装。

注：ISO 14971 适用于容器被归类为医疗器械的情况。

除非法规另有规定，底色宜为黄色。

充装位的可视性应是容器的设计要求之一。

根据第 6 章评价容器时，不应呈现出对任何可能对其安全使用或功能有不良影响的破裂、泄漏或劣化。

### 4.2 设计和构型

#### 4.2.1 总则

用于制造可重复使用锐器容器的材料、设计和制造方式应能在产品预期使用寿命内实现产品的全部功能、安全性和美观。

#### 4.2.2 容器稳定性

按 6.1 试验时，容器不应倾倒。

本要求适用于预期在水平面上使用的容器。预期与辅助稳定器一起使用的锐器容器应与辅助稳定器连接后一起进行测试。

带有针头脱连结构的锐器容器（便携式收集器除外）应有一个能实现单手脱连程序的装置。

便携式收集器不要求带有针头脱连结构。

#### 4.2.3 把手强度

所有锐器容器应提供一个或多个把手。设计中有把手时，应满足 4.2.3 的要求。

便携式收集器不要求有把手。

按 6.2 试验时,把手/携带结构不应在试验中断裂或分离。把手、指形凹槽、突出物或凸缘的位置不应影响容器的正常使用。

若有指形凹槽,应位于充装线以上。

#### 4.2.4 开口和封闭

##### 4.2.4.1 总则

可重复使用的锐器容器应提供一体式连接的封闭结构。开口的设计应尽量减少锐器置入容器时发生意外利器伤害的可能性。永久性封闭触发件与临时性封闭触发件之间应有一个能明显区分的指示器或机构(最好是可视的)。

封闭装置的连接要求不适用于预期用于单一器械用便携式收集器

##### 4.2.4.2 开口的要求和建议

应能用单手通过开口将锐器放入锐器容器中。预期置于公众场所的容器,开口宜设计成限制人手进入和从容器中取出内装物。

开口的设计宜能防止过度充装的风险。

##### 4.2.4.3 封闭结构的要求和建议

封闭结构应能在关闭时不会给用户造成锐器伤害。

永久性封闭一旦被激活,应能抵抗手动打开。所有容器(包括便携式收集器)应配有一个临时性封闭和一个永久性封闭。

临时性封闭被激活后,应能用单手再次无风险打开,且无需握持容器的器身。

再次打开临时性封闭可能需要使用辅助稳定器以降低风险。

#### 4.2.5 抗刺穿性

按 6.3 试验时,刺穿试样所需的最小力值应为20 N或更大。

#### 4.2.6 防跌落后损坏或泄漏

按 6.4 试验时,锐器隔离面应无泄漏和缺口的迹象。

每次跌落后,放置至少5分钟,应目视检查以下各项:

- 应无影响安全使用的损坏;
- 容器的永久性封闭应保持完好;
- 把手(如有)应保持其功能。

#### 4.2.7 抗倾倒后损坏或泄漏

按6.5试验时,锐器隔离面不应有被破坏的迹象。

每次倾倒后,放置至少5分钟,目视检查以下方面:

- 容器性能或功能不应有受损的迹象;
- 容器的临时性封闭功能应完好无损;

#### 4.2.8 充装线

充装线应由容器的设计决定,考虑到锐器超出充装线的风险,应不超过容器总容积的85%。

应能确保锐器不超过该充装线。可以通过目视或物理方法实现。

注:容器的充装线结构有助于防止过度充装,是锐器容器的一项关键安全结构。

### 4.3 封闭装置

已永久封闭（例如锁定）的可重复使用锐器容器只能通过使用非手动装置打开。

### 4.4 重复使用的监测

每个可重复使用容器都应有一个监测重复使用次数的识别装置，如批号、条码或UPC序列号。可重复使用容器一旦达到使用寿命，不应再投放市场，除非按本文件再重新进行试验。

### 4.5 清洗和去污

#### 4.5.1 清洗和去污过程

清洗和去污过程如下：

a) 设计成使容器保持清洁、美观，目视无污渍、碎片和有机物质，去污至可以安全手动和重复使用的水平；

注：通常可以通过单独或组合使用物理、化学或热方法来实现有效去污。

b) 去污过程完成之前，无需手动打开、清空或清洁容器；

c) 能处理制造商提供的各种型式和规格的可重复使用容器；

d) 清洗和去污前由有资质的第三方进行微生物确认，使用 $10^4$ /mL的具代表性病原体全血挑战悬浮液涂抹在容器一定区域内进行干燥，不能回收任何微生物。详见附录A中的示例；

e) 持续监测过程参数，确认每个容器都符合验证过程中确定的去污参数；

f) 设计警报（如声音报警、机构停运等）装置，当清洗和去污程序与启用容器前验证过程中确定的参数条件不一致时，警报装置发生报警。（见 4.5.2）；

g) 设计成避免操作人员免受锐器伤害和接触危险废弃物；

h) 设置一个清洗后质量保证程序，以确保每个容器：

1) 功能完整，符合制造商初始的技术规范；

2) 美感可接受，即目视清洁、无明显磨损、划痕和难闻的气味；

3) 有完整和易认的标签，包括用于确定容器使用次数的标签/结构。

#### 4.5.2 微生物确认

对于可重复使用锐器容器的用户，建议在机器试运行前对去污过程进行微生物确认并建立去污参数。该确认应：

a) 建立达到的（4.5.1, d）规定的去污水平所需的参数；

b) 将代表性病原体悬浮在污渍中（如血液）以模拟最坏情况；

c) 晾干悬浮液 30min，以增加去除难度；

d) 确认晾干 30 min 后的悬浮液中活菌数相当于初始的  $10^4$ /mL挑战悬浮液；

e) 使用容器中正常清洁和/或最难清洁的采样点；

f) 如果运行参数（如机械设计、化学品/时间/温度）发生变化，则重复进行。

菌悬浮液制备和微生物确认方案的示例见附录 A。

## 5 试验前的使用寿命模拟

### 5.1 总则

应对足够数量的可重复使用的锐器容器进行使用寿命模拟，以满足第6章的要求。

注：使用寿命模拟，即倾倒（见5.3）、运输（见5.4）和处理（见5.5），被设计成模拟关闭、容器表面和材料应



力。并且在完成后，这些相同的容器都要接受第6章中的试验。

## 5.2 状态调节

在第5.3节和第5.4节中规定的使用寿命模拟之前，可重复使用锐器容器应在室温（ $23 \pm 2$ ）℃室温下进行至少2h的状态调节。

如果处理模拟中断4h，应在下一次模拟进程运行前在（ $23 \pm 2$ ）℃的条件下进行至少2h的状态调节。

## 5.3 带锐器的倾倒模拟

应按以下进行使用寿命倾倒模拟：

- a) 用有代表性的锐器充装容器至充装容量；
- b) 激活锐器容器的永久性封闭；
- c) 将容器固定到适宜的仪器上，对于制造商声称预期使用最多 100 次的容器，绕容器最长轴以 60r/min 转速旋转 5min；制造商预期使用的次数每增加 100 次（或不足）再增加旋转 5min；
- d) 进行 5.4 中的运输模拟。

5.3和 5.4 中使用过的锐器对操作者具有伤害风险，因此应采取与之相适应的处理和处置。

## 5.4 运输模拟

应按以下进行使用寿命运输模拟。

- a) 使用经 5.3 充装的容器；
- b) 将容器放在一个垂直或旋转双振幅（峰-峰位移）为 25.4mm（1.0 英寸）的振动台上。在水平方向上约束容器，防止其从振动台上跌落，但让其能够自由垂直移动、弹跳和旋转；
- c) 震动的频率应能使容器从振动平台上升，使任何包装的底部和平台之间可以通过一块约 1.6mm（0.063 英寸）厚的材料（如钢带或纸板）；
- d) 对于制造商声称预期使用最多 100 次的容器，振动容器 1h。制造商预期使用的次数每增加 100 次（或不足）再增加震动 1h；
- e) 倒出容器中的锐器；
- f) 进行 5.5 中的处理模拟。

5.3 和5.4中使用过的锐器对操作者具有伤害风险，因此应采取适宜的处理和处置。

## 5.5 处理模拟

应按以下进行使用寿命处理模拟。

- a) 制造商确定锐器容器的最大重复使用次数（n）；
- b) 使用经过 5.4 后倒空的容器，并激活其永久性封闭；
- c) 按制造商的预期对容器进行打开、倒出、去污和封闭流程；
- d) 重复步骤 b) 至 d)（n）次；
- e) 使用这些容器进行第 6 条所述的测试。

# 6 试验方法

## 6.1 容器稳定性

6.1.1 用密度为（ $0.20 \pm 0.01$ ）kg/L 的材料或容量 $\leq 2$  ml 的注射器充装容器至充装线。不得锁住或关闭永久性封闭或临时性封闭。

6.1.2 将容器底部以最不利的状态置于最小倾角为  $15^\circ$  的斜面上做倾倒试验。确保容器在倾倒前不滑动。

检查对4.2.2的符合性。

注：设计成只用于壁挂式容器和便携式收集器不在稳定性要求范围之内。

## 6.2 把手强度

6.2.1 用相当于制造商允许总质量的 150% 的质量充装一个容器。

6.2.2 模拟锐器容器准备最终废弃处理，关闭和锁定永久性关闭。

6.2.3 在  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  的温度下，用把手上预期携带点将容器悬挂于一个刚性支撑体上 1h。

如果容器有一个以上的预期承载点，应对所有承载点进行试验。

6.2.4 从支撑体上取下容器，检验把手的完整性和把手从容器上分离的任何迹象。

检查对4.2.3要求的符合性。

## 6.3 抗刺穿性

### 6.3.1 仪器

6.3.1.1 测力仪，具有一个能测量刺穿试样所需作用力的测力传感器，并能记录针从试样一面刚好刺穿试样另一面时所需的力值。

感应刺穿的方法应是放置一片紧密接触的铝箔。当针刺穿试样并接触到铝箔时会显示痕迹，应使用图表记录器记录所施加的力。

可使用参考经上述方法验证过的其他方法。有争议时，应以上述方法视为仲裁方法

6.3.1.2 皮下注射针，标称规格为  $0.8\text{ mm} \times 25\text{ mm}$ ，应符合 GB15811 的要求。

6.3.1.3 试样支架，其中心应有一直径为  $6\text{ mm}$  的孔，其深度应确保针能穿过。

6.3.1.4 持针器：夹持皮下注射针（见 6.3.1.2），能使竖直向下。

### 6.3.2 步骤

6.3.2.1 将容器的整个外表面分割成 24 个大致相等的区域，测量 24 个试样的厚度，以确定各试样的最薄的部分；对这 24 个试样的最薄处进行刺穿试验。如果容器太小而无法取得 24 个试片，则使用多个容器。

6.3.2.2 将试片放置在  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  的温度下至少 2h，并在同样温度下进行试验。

6.3.2.3 将皮下注射针（见 6.3.1.2）固定在持针器（见 6.3.1.4）上。将试样放在试样支架（6.3.1.3）的中心，使容器内表面向上，不得试图压平试样的弯曲部分而使其变形。

6.3.2.4 以  $(100 \pm 10)\text{ mm/min}$  的速度将针垂直  $(90^\circ \pm 5^\circ)$  向下朝试样移动。使针穿过试样并记录刺穿力。

6.3.2.5 使用新的皮下注射针，对剩余的每个试样重复 6.3.2.3 和 6.3.2.4 中的步骤，检查是否符合 4.2.5 的要求。

## 6.4 抗跌落后损坏或泄漏

### 6.4.1 仪器

6.4.1.1 夹持锐器容器的装置，使容器跌落前在其规定的方向释放。

6.4.1.2 释放锐器容器的装置，使容器撞击到冲击平面之前，其降落不被仪器的任何部分所阻碍。

6.4.1.3 撞击面，水平平面，应足够重，无法随意移动，且应足够坚硬，不会在试验条件下产生弹性变形。该撞击面应：

- a) 平整，确保平面上任意两点的高度差不会超过 2 mm；
- b) 刚性，在 100 mm<sup>2</sup> 表面的任意位置静态加载 10kg 负重时，其形变不超过 0.1mm；以及
- c) 足够大，能确保锐器容器完全落在表面上。

示例：至少 150 mm 厚的混凝土底板可用，确保符合以上要求。

### 6.4.2 步骤

6.4.2.1 锐器容器在 (23 ± 2) °C 的温度下至少放置 2 小时，并在相同温度下进行试验。

如果涉及低温/暴露运输，则应采用国际标准规定的附加试验/温度调节。

注：可重复使用锐器容器通常置于二次容器中以供废弃处置；这些容器的设计符合特定的装运和运输要求，如联合国法规和 ADR 法规。

6.4.2.2 在 (23 ± 2) °C 条件下，向锐器容器中注入体积为容器充装线处所测得体积的 1% 的水。再向锐器容器中充装质量分数等于制造商允许最大总质量的 100% 的 PE/PP 颗粒。

为加强防泄漏性而预期使用吸水材料（即吸水垫/小袋）的锐器容器，应将容器中的这种吸水材料一起进行试验。关闭永久性开口，确保其处于最终处置状态，静置容器 1h。

6.4.2.3 从 (1 ± 0.02) m 高度处进行试验。即锐器容器最低点到撞击面最近点的距离（见 6.4.1.3）。

6.4.2.4 对所有容器进行试验程序如下。

下列步骤 a) 至 d) 按以下方向各一次：底面、侧面、相邻侧面、顶部、矩形底面的一个底角或圆形底面的一个底边和一个上角（抗性较低的区域、关闭或夹持）：

- a) 将容器放置在适当高度和冲击跌落方向上；
- b) 释放容器。不得阻碍容器下落或限制其冲击后的移动。
- c) 检查锐器容器的完整性以及容器外表面是否有泄漏/变湿的迹象和/或冲击面是否有变湿的迹象。
- d) 在不同方向重复以上步骤，每次均应使用新的容器。

检查是否符合 4.2.6 的要求。

## 6.5 抗倾倒后溢出

### 6.5.1 仪器

6.4.1.3 规定的冲击平面。

### 6.5.2 步骤

6.5.2.1 锐器容器在 (23 ± 2) °C 温度下放置至少 2h，并在相同温度下进行试验。

6.5.2.2 用 2 ml 的注射器（不带针）充装锐器容器至充装线。

6.5.2.3 触发容器的临时性关闭结构并进行以下步骤。

- a) 将锐器容器放置在撞击面的预期底面上（见 6.4.1.3）；

b) 在重心以上适当的点位（或上边缘）施加递增力，使锐器容器绕对面底边旋转，直到达到平衡点，然后让容器在不施加推力的情况下使容器自然失去平衡，向施力方向的相反方向自由落下；

c) 让锐器容器在落下后的位置停放 5min。

d) 检查其完整性和泄漏迹象。

检查是否符合 4.2.7 的要求。

6.5.2.4 对于正方形或矩形容器，每次试验使用新容器重复 6.5.2.3 的步骤，以便测试容器落在四个侧面中的每一个上的效果。对于圆柱形容器，每次试验使用新容器重复 6.5.2.3 的步骤，在圆周上每隔  $(90 \pm 5)$  度的地方施力。

## 7 质量监测：去污后质量保证

为保持良好生产规范并满足用户要求，可重复使用锐器容器的处理厂现场应有操作规程和控制，以确保以下几点：

### a) 容器

1) 已暴露于机器确认所确定的去污参数；

2) 外观清洁，即无碎片、有机物质和污渍；

3) 无明显标记、擦伤、磨损和气味；

4) 功能齐全；

5) 标签完整、易认；

6) 测定容器用途的方法完整且实用。

### b) 进行人工清洗后质量保证和修复的人员

1) 受到监督；

2) 接受过相关程序和人员卫生方面的培训；

3) 已接种乙型肝炎和其他工作场所相关疾病风险的疫苗；

4) 穿戴程序风险指示的 PPE（个人防护装备）。

### c) 产品、手册和审核

1) 所有产品必须达到上述准则的要求，易于获得且供应充足；

2) 所有上述要求的准则都在现场的手册和/或张贴的文件中明确说明和/或描述；

进行周期性和定期审核，确保处理后的容器满足 a) 中的要求。

## 8 标签、标示和使用说明

### 8.1 标签和标示

容器上的任何有关安全使用的标示或标签应清晰易于辨认。

容器上的标签或标示应包括以下信息。

a) 清晰的充装线标识；

b) 容器上标注“危险”或等效字样；

c) 容器特定用途（若适用）的标识（如，化疗和生物危险），包括（该国家/地区）相关的危害符号；

d) “预期重复使用”字样或等效字样；

e) 容器规格，即总容积和/或填装容积的识别；

- f) 制造商名称和联系方式。在符合国家法律情况下，商标、标示或网址足以识别制造商。提供的公司真实名称可在其前或其后加上公司特定部门的名称；
- g) 批号或批次标识；
- h) 产品编码（如产品代码、再订货号、型号）；
- i) 警示说明：
  - 1) “请勿充装至充装线以上”；
  - 2) “请勿强行将锐器放入容器”；
  - 3) 当容器设计成与辅助稳定器配套使用时，“与辅助稳定器一起使用”；
- j) 符合 UN 包装要求的容器应给出标识；
- k) 需要组装的容器应有组装说明或清晰的组装图示。

## 8.2 使用说明

使用说明应说明制造商对容器预期用途的建议。在适用的情况下，可使用图纸、图示或其它辅助工具。

适用时，使用说明应包括以下内容：

- a) 使用前正确而安全安装容器的说明，以及所有稳定配件；
  - b) 锐器放入容器的正确方法；
  - c) 正确充装至容器充装线，包括不能过度充装的具体说明；
  - d) 当内装物达到充装线时，正确封闭容器，并确保容器可以封闭；
  - e) 容器充装（只能至充装线）并按制造商说明封闭后，提起或搬运容器的正确操作；
  - f) 制造商容许的总质量（kg）；
  - g) 制造商认为有助于用户安全使用容器的任何其它适宜的警示信息或注意事项；
  - h) 如果容器有针头脱连系统并且临床上需要针头脱连，则针头脱连应能单手实现。制造商应告知在针头脱连过程中是否宜使用辅助稳定器；
  - i) 如果要求用户在水平面上使用容器，制造商应告知是否需要使用辅助稳定器；
- 适宜的包装信息（如回邮程序）

附 录 A  
(资料性)  
微生物学确认

### A.1 总则

以下过程示例适用于确认去污过程的微生物效力和建立确认参数以监测自动化处理过程。

### A.2 4-Log 挑战悬浮液的表面采样确认

#### A.2.1 背景

去污确认要求,经去污处理后,涂抹了  $10^4$ /mL 病原体悬浮液的表面不能回收到微生物。由于该程序要求将容器表面上的挑战悬浮液晾干 30min,使其更难被去除,因此需要浓度大于  $10^4$ /mL 来补偿因干燥导致的活力降低。

挑战悬浮液可按以下制备。

#### A.2.2 $10^4$ /ml 悬浮液涂抹处的微生物计数

- a) 金黄色葡萄球菌和粪肠球菌分别培养一夜,制备成  $10^5$ /mL 悬浮液。
- b) 将两种菌悬浮液混合并用无菌马血稀释成 1/10,得到  $10^4$ /mL 悬浮液。
- c) 进行稀释和平板计数,确认悬浮液为  $10^4$ /mL。
- d) 将无菌棉签浸入悬浮液(见 A.2.2.c),用双向滚动方式将其涂抹到容器上,面积  $100\text{cm}^2$ 。
- e) 立即用轻度湿化的无菌棉签按 A.2.2.d) 擦拭整个  $100\text{cm}^2$  涂菌区域。
- f) 以快速捻转的方法在 2ml 无菌生理盐水中洗脱棉签。
- g) 将 A.2.2.f) 稀释 10 倍。将每种稀释液各 0.1mL 接种到马血琼脂平板上。
- h) 各平板经过一夜的培养后,统计各平板的菌落形成单位(CFU)。
- i) 计算 A.2.2.e) 的棉签上洗脱的微生物数。

#### A.2.3 制备受测悬浮液

- a) 将两种微生物的  $10^5$ /mL 菌悬浮液加入马血中制成 1/2 倍稀释液,按 A.2.2.d) 分别涂抹  $100\text{cm}^2$  面积并晾干 30min。
- b) 对干燥后的各区域重复步骤 A.2.2.e) 至 A.2.2.i)。
- c) 按 A.2.2.i) 操作计数后的悬浮液可用作 A3 的挑战悬浮液。

### A.3 去污过程的微生物验证

#### A.3.1 材料

- a) 无菌生理氯化钠溶液(生理盐水);
- b) 无菌脱纤维动物血;
- c) 适合代表性病原体生长的液体培养基,如大豆胰蛋白酶肉汤;
- d) 无菌动物血琼脂平板;
- e) 带 0.1mL 无菌吸头的自动移液器;
- f) 无菌棉签拭子;
- g) 无菌移液器(1 ml);

- h) 用于在琼脂板上均匀涂布的三角形钢丝涂布器；
- i) 培养箱，工作温度：(37.0±2.0)℃；
- j) 燃烧器（本生灯或罐），用于每次使用之前对涂布器灭菌。

### A.3.2 挑战悬浮液的制备

- a) 将金黄色葡萄球菌和粪肠球菌分别接种于液体培养基的试管中，在(37±2)℃下过夜培养。
  - b) 将两种菌悬浮液完全混合在一起。
- 注：用McFarland浓度标准检查浓度，如有。
- c) 用脱纤维蛋白的马血稀释挑战菌悬浮液至 A.2.3, c) 要求的浓度。

### A.3.3 挑战菌悬浮液浓度（和阳性对照）的确认

- a) 用无菌生理盐水对 A.3.2, c) 的挑战菌悬浮液总共进行四次十倍的系列稀释。
- b) 移取最后两次稀释液各 0.1 ml 到血液琼脂平板上。
- c) 用钢丝涂布器（每次使用之前灭菌并冷却）将试液均匀涂在平板表面上。
- d) 将平板在(37±2)℃ 过夜培养。
- e) 选取一个 CFU 不连续的平板，计数 CFU，并用试液体积乘以稀释倍数计算浓度，CFU/mL。
- f) 核对与 A.2.3, b) 的符合性。

### A.3.4 去污过程确认

- a) 随机选择三个新处理过的锐器容器。
- b) 在每个容器中选择三个经常被弄脏和/或难以清洗的点位。
- c) 将无菌棉签浸入挑战悬浮液，用双向滚动方式均匀涂到每个容器的各试验点位上约 10 cm×10cm 的区域。
- d) 如果所选点位的面积小于 100cm<sup>2</sup>，则将挑战悬浮液涂布整个点位。
- e) 各挑战区域在室温下干燥 30 min（以增加附着力）。
- f) 采用去污设施对这三个供试容器实施去污处理。
- g) 去污过程完成后，用无菌拭子以双向滚压方式擦拭每个容器的挑战区域。
- h) 直接将九个拭子分别在有标记的血液琼脂平板上划线。
- i) 将平板置于(37±2)℃下过夜培养。
- j) 目视检验各板，并记录是否有金黄色葡萄球菌或粪肠球菌的菌落存在。

### A.3.5 结果表示

如果挑战满足 A.2.3, c) 的 4-log 要求，则预期不会检出挑战微生物。

表A.1提供了一个监测容器试验结果的矩阵示例。

表 A. 1 测试报告示例

		每个容器上均存在微生物（是/否）					
		金黄色葡萄球菌			粪肠球菌		
		区域 1	区域 2	区域 3	区域 1	区域 2	区域 3
再处理后的容器	容器 1						
	容器 2						
	容器 3						
测得浓度是否满足 A.2.3 b) 的要求？		是/否					
阳性对照		(金黄色葡萄球菌和粪肠球菌) 是/否					

A. 3. 6 结果评估

若满足以下所有三项，则去污过程宜视为有效：

- a) 挑战悬浮液浓度满足 A. 2. 3, c) 的要求；
- b) A. 3. 3. e) 阳性对照显示各挑战微生物都存在微生物；
- 处理后，在任何点位都没有回收到挑战菌。



### 参 考 文 献

- [1] ISO 23907- 1, Sharps injury protection — Requirements and test methods — Part 1: Single-use sharps containers
- [2] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [3] OSHA Blood-borne Pathogens Standard 1910.1030. US Department Labor, Occupational Safety and Health Administration. Jan 18, 2001.
- [4] Publications Number NIOSH 97- 111, Selecting, Evaluating, and Using Sharps Disposal Containers, January 1998
- [5] CAN/CGSB-43.125-2016: Packaging of Category A and Category B infectious substances (Class 6.2) and clinical, (bio) medical or regulated medical waste
- [6] Directives 2010/32/EU of 10 May 2010 implementing the Framework Agreement on prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector concluded by HOSPEEM and EPSU
-