

可重复使用器械的清洁/消毒验证

要在临床环境下接受再处理的设备，必须要有产品随附的清洁/消毒说明。这些使用说明（IFU）将详细说明在使用前对器械进行再处理的正确方法，以确保患者安全。这些说明必须经过验证。在 Nelson Labs，我们提供满足此验证要求所需的所有测试，以及专业技术来避开问题和风险。

Nelson Labs 提供的服务

Nelson Laboratories 提供全套医疗器械清洁/消毒验证服务，以验证制造商对可重复使用器械的再处理用法说明。这些服务包括污染、清洁和再处理后效果评估。Nelson Labs 采用模拟使用测试方法来模拟实际的临床程序，而非其他实验室采用的直接接种方法。可以选择使用经过验证或定制的测试污染物来创建临床相关条件。可用的测试参照物如下，需根据产品的临床用途进行选择：

测试参照物：

蛋白
血红蛋白
细胞毒性
细菌内毒素

总有机碳
碳水化合物残留
洗涤剂残留
生物负载降低

样品类型，所需样品量

医疗器械

验证需要 5 个器械 (3 个测试样，1 个阳性、1 个阴性或中性器械)

报价

清洁/消毒方案

RVC105, RHL105

平均 10 天——取决于项目范围

清洁验证

RVC110, RVC120

平均 28 天——取决于项目范围

消毒验证

RHL110, RHL120, RHL130

平均 35 天——取决于项目范围

专家与咨询服务请联系：

上海尼尔森实验室
设施地址
中国上海市浦东新区川沙
川图路588号，201202
电子邮件 lfang@sterigenics.com
电话 +86 13040605588

补充信息

什么是清洁验证？

清洁验证是对一种处理的有效性进行评估，该处理旨在物理性去除可重复使用器械所有表面（内部和外部）的污物。通常将其视为最终消毒或灭菌流程的前提步骤。

我是否需要同时执行手动和自动清洁验证？

如果可以在自动洗涤器中处理设备而不会造成损坏，并且医疗机构可能拥有自动清洗能力，则仅需要自动验证即可。如果设备通过自动清洗会造成损坏，则仅进行手动清洁验证比较合适。如果目标市场不太可能拥有自动清洗能力，我们建议同时执行自动和手动清洁验证。请注意，您的使用说明书中概述的所有程序均应经过验证。

什么是消毒验证？

消毒验证是对一种处理的有效性进行评定，该处理旨在通过化学或热方法减少可重复使用设备的暴露表面上存在的微生物污染。

我的产品适合什么级别的消毒验证？

Nelson Laboratories 可以帮助您根据设备的使用情况以及斯伯尔丁分类法 (Spaulding classification) (即非关键、半关键或关键) 确定适合您设备的消毒水平。

我是否需要按照《良好实验室规范》(GLP) 进行清洁或消毒验证？

考虑到围绕清洁和消毒验证的详细审查，Nelson Laboratories 建议用于提交给监管机构(例如FDA)的再处理验证根据GLP标准进行。GLP 研究会增加我们质量保证(QA)部门的服务，对生成的所有数据进行更广泛的审查，并在测试进行期间进行共同审核。

我需要分别进行清洁和消毒吗？

需要。AAMI TIR12:2010 和 ISO 17664 分别提供了进行清洁和消毒验证的指南。它们分开进行是因为清洁验证的重点是物理去除污染物，而消毒验证的重点是通过化学或热过程杀死/灭活微生物。

我需要提交多少样品？不同研究之间可以共享样品吗？我需要一次提交所有样品吗？

对于清洁或高等级消毒验证，提供5个样品可以保证最高效的测试周期。对于中低等级的消毒，需要10个样品来评估与这些研究相关的生物增加数量。如果可用的样品数量少于要求的数量，也可以用更少的样品进行测试，但测试周期会有所增加。请注意，如果不能提供至少4个样品，则测试周期和测试成本可能会增加。两三个研究之间可以共享样品，共享样品对测试周期的影响不大，因为需要在样品上进行的操作所需的时间占周期的一小部分。最好一次提交所有样品，因为测试和相关的测试周期承诺要在收到所有样品后才开始。

进行清洁或消毒验证时，样品量依据的参考是什么？

AAMI TIR12:2010 指出：“在验证测试中至少需要用3个重复样和1个同期对照样进行测试。” AAMI TIR30:2011 规定“至少需要3个重复样，同时进行的1个阳性对照”。TIR30:2011和FDA 2015年发布的《医疗护理机构中再处理医疗器械》指南中都还有关于合适的阴性和对照的指导。

这些测试的测试周期(TAT) 是多少？

TAT 取决于研究范围。 请联系为您服务销售代表咨询您所需测试当前的测试周期。

注意：您项目当前的进展可能会影响测试时间表。 您的报价单中的测试TAT，将在客户规格表(CSS)得到您的批准，并且所有随附订单的测试样品都已收到后开始计算。

协议拟定需要什么信息？

一旦收到报价并决定继续推进测试，后续步骤将是：

1. 向 Nelson Labs 提供一份涵盖预期测试成本的订单。
2. 将所需数量的样品以及所有专用洗涤剂或消毒剂（包括材料安全数据表）寄送到 Nelson Laboratories。您可以在您收到的报价邮件中，以及Nelson Labs 网站上找到样品提交表格的链接。
3. 提供您的使用说明（IFU）的副本。如果需要制定 IFU，Nelson Labs也提供相应的咨询服务。

注意：对于包括细胞毒性测试在内的所有清洁验证和消毒验证，还需要设备（或识别出的测试部位）表面积计算的副本。

测试所需的最小表面积是多少？

在大多数情况下，至少需要 15 cm² 的表面积才能进行清洁或消毒验证。某些参照物组合测试可能需要稍大的表面积。有关表面积要求的更多具体细节，请详询。

我需要同时验证灭菌和消毒吗？

根据 ISO 17664:2017，某些市场（主要在欧洲）越来越多地建议同时验证消毒和灭菌作为可重复使用医疗器械的终端处理。许多小型医疗机构/诊所或新兴市场无法使用高压灭菌器，因此需要进行另一种终端处理，即消毒。在进行风险评估时，既要评估设备的材料组成，也要评估处理器的限制。

验证手术包或托盘时，我是否需要整个托盘寄出？

根据 AAMI TIR12:2010，可以选择最坏情况器械或“主产品”器械作为代表进行清洁验证性能。验证手动清洁程序仅需用已识别出的最坏情况器械如果要执行自动清洁，建议寄送整个托盘，以便可以将整个托盘装入清洗机中处理目标样品。此方法将最接近地模拟临床环境中遇到的状况。如果需要，我们 Nelson Laboratories 的咨询部门可以确定最坏的情况或“主产品”。

我的清洁验证需要多少个参照物测试？

FDA 2015 年发布的指南中要求清洁验证做两个定量有机清洁参照物的测试。Nelson Laboratories 建议您在形成任何测试方案之前与涉及到的每个监管机构进行沟通，以识别出所有特定于环境的变量。此外，如果该器械在临床使用过程中直接与患者接触，建议结合清洁和消毒验证来评估细胞毒性。这样做是为了验证，如果再处理后有洗涤剂/消毒剂残留，它们的浓度是低于毒性浓度的。参考：ISO 10993-5:2009。Nelson Labs 提供以下定量参照物：蛋白质、TOC、血红蛋白、碳水化合物和细菌内毒素。

测试中参考什么标准？

以下列出了部分清单供您查看。您的 Nelson Laboratories 标准测试协议将列出与您的特定设备和测试有关的标准。

AAMI TIR12:2010	ASTM E 1837-96. (R2014)	ASTM E 2314-03. (R2014)	ASTM F 3208-17
AAMI TIR30:2011	FDA. 2000	FDA. 2015	
ANSI/AAMI ST81:2004	FDA. 2002	ANSI/AAMI ST58:2013	
ANSI/AAMI ST79:2010	WHTM 01-01 Part B. 2013	ASTM E 1766-15. 2015	
ANSI/AAMI ST35:2003	BS/EN/ISO 17664:2017	BS/EN/ISO 10993-5:2009	

接收标准是什么？在哪里找到？

大部分清洁的接收标准在 AAMI TIR30:2011, AAMI TIR12:2010 和《II 类特殊控制指导文件：医用洗涤器和医用洗涤消毒器》中可以找到；大部分消毒接收标准可以在医疗器械行业和 FDA 审查人员指南中找到。现有接收标准列表如下供您参考：

- AAMI TIR30:2011 第 7.5 节规定“蛋白质， $<6.4\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ；碳水化合物， $<1.8\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ；血红蛋白， $<2.2\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ；内毒素， $<2.2\text{EU}/\text{cm}^2$ 。
- 由 FDA 人员在 2006 年 12 月 5 日举行的 AAMI 网络研讨会上列出了总有机碳的接受标准为 $<12\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 。
- AAMI TIR12:2010 第 5.4 节第 C 条指出：“低水平消毒的验收标准是典型生物（如铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌和克雷伯菌）的混合菌悬液减少 6 个 log。” 中级消毒的接受标准是典型生物（例如铜绿假单胞菌，金黄色葡萄球菌，大肠杆菌，克雷伯菌-肠杆菌属的代表）的混合菌悬液减少 6 个 log，并且要求的分枝杆菌减少 3 个 log。高水平消毒的接受标准是要求的分枝杆菌种类减少 6 个 log。”

参考文献：

ANSI/AAMI ST81:2004 第 3.5 节指出：“应指定一种经过验证的手动清洁方法。除非医疗器械无法承受任何此类过程，否则还应至少指定一种经过验证的自动清洁/清洗方法，在这种情况下应作出警示。”

ISO 17664 第 4.1 节规定：“医疗器械制造商应验证医疗器械随附信息中标识的每道处理。验证应证明医疗器械的处理中的每道处理都是适合的。”

ISO 17664 第 6.6.1 节规定：“除非医疗器械无法承受任何此类处理，否则至少应指定一种经过验证的自动清洁方法（经过验证的手动清洁方法可能作为自动清洁验证的一部分被包括在其中）这种情况需要做出声明以警示使用者。”