

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	创面敷料试验方法 第2部分：微生物学试验		
项目名称 (英文)	Test methods for wound dressings - Part 2: Microbiological Test		
起草单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/SWG30 全国医用防护器械标准化工作组
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 0471.5-2017
拟采用国际标准名称 (中文)			
拟采用国际标准名称 (英文)			
国际标准号		ICS分类号	11.120.20
标准类别(注1)	方法标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	创面敷料作为创面的机械屏障，可保护创面，有效防控生物安全风险，对感染控制具有重要作用。创面敷料微生物学试验方法行标的立项，旨在解决当前该领域在微生物学试验方法上的不足与空白，确保创面敷料的安全性和有效性，进而保障患者的临床使用安全。以下是立项的目的及意义的具体阐述： 立项目的 1. 提供科学的检验方法标准：创面敷料作为医疗器械的重要组成部分，其安全性和有效性直接关系到患者的健康。微生物学试验方法标准化，可以为企业产品设计开发及质量控制提供科学的检验方法标准，确保产品质量的稳定性和可靠性。 2. 解决现有方法的局限性：目前，创面敷料的微生物学试验方法主要参考《中国药典》中部分内		

	容，但《中国药典》主要针对药品制剂，对医疗器械的适用性有限。一是，医疗器械与药品在性状、使用方式、限值等方面存在差异；二是，《中国药典》中提及的“敷料”其实是指纱布敷料等传统产品，随着泡沫、纤维、水胶体、凝胶、海绵、液体、膏状等各类新型敷料的涌现，现有的方法已无法满足当前的实际需求；三是，如凝胶、液体、膏状等敷料，其所含成分较为复杂，不规范的样品处理、方法涉及均有可能会对试验复现性和准确度产生影响。因此，没有标准化的测试方法，许多制造商甚至是检验机构在具体执行时存在很多困难。 3. 满足监管需求：上述提到的问题，也容易造成同类产品，不同制造商、检验机构的试验方法、检测尺度不一致的问题。创面敷料微生物学试验方法的标准化，可以在创面敷料领域为监管部门的科学监管和审评尺度一致性地提供标准化依据，促进监管工作的规范化和科学化。 4. 推动行业高质量发展：标准化的微生物学试验方法，可以推动接触性创面敷料行业的技术进步和高质量发展。通过统一试验方法，减少技术壁垒，促进行业内的技术交流与合作，提高行业整体水平。 立项意义 1. 保障患者安全：创面敷料直接接触患者创面，其安全性和有效性直接关系到患者的康复和生命安全。微生物学试验方法的标准化，可以从源头上控制产品质量，降低感染风险，保障患者的临床使用安全。 2. 促进技术创新：标准化的试验方法可以为企业技术创新提供有力支撑。企业在遵循标准的基础上，可以更加专注于产品的研发和创新，提高产品的技术含量和附加值。 3. 规范市场秩序：通过制定和执行统一的微生物学试验方法标准，可以规范市场秩序，防止低质、伪劣产品流入市场，保护消费者的合法权益。 综上所述，创面敷料微生物学试验方法行标的立项具有重要的现实意义。
范围和 主要技 术内容	本文件给出创面敷料的微生物学试验方法，包括对成品进行的无菌检查、微生物限度检查和细菌内毒素检查；用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验和生物负载测定；以及对声称具有阻菌性能的产品阻菌性能进行评价的试验方法。 “无菌检查”适用于经受常规灭菌剂量或无菌加工的产品，是在参考药典方法的基础上并根据创面敷料的具体性状制定的，无菌检查时若供试品不符合规定，表明供试品在该检验条件下发现微生物污染，该结论可以证实供试品代表的总体有存活微生物。该试验常用于日常质量控制以及监督抽检。 “微生物限度检查”适用于声称非无菌的产品，是在参考各国药典等基础上根据创面敷料的具体特点制定的。微生物限度检查法包括微生物计数法及控制菌检查法。微生物计数法系用于能在有氧条件下生长的嗜温细菌和真菌的计数，包括需氧菌总数及霉菌和酵母菌总数测定。控制菌检查法系用于在规定的试验条件下，检查供试品中是否存在特定的微生物。 “细菌内毒素”适用于经受常规灭菌剂量或无菌加工的产品，是在参考药典方法的基础上并根据创面敷料的具体性状制定的，细菌内毒素检查时若供试品不合格，表明供试品在该检验条件下细菌内毒素含量超过产品限值，在临床应用中可能会引起发热反应。该试验常用于日常质量控制以及监督抽检。 “生物负载测定”适用于未经灭菌的产品，是参照GB/T 19973.1制定。生物负载是指产品和/或包装上或其中存活微生物的总和，包含微生物数量、特征和特性的范畴。本文件给出的生物负载测定特指灭菌前医疗器械产品上微生物数量的试验方法。 “无菌试验”适用于经受低于常规灭菌剂量的产品，是参照GB/T 19973.2制

	定。该试验用于证实经受一定灭菌条件后的所有供试品中有存活微生物的供试品数量，从而预测达到预定的无菌保证水平所需灭菌剂量。“阻菌性”试验方法是在优化YY/T0471.5现有标准，以期满足不同敷料类型的阻菌评价方法。试验方法的主要技术内容包括各项试验的材料与仪器、试验环境、方法设计、方法确认（方法适用性试验和方法回收率确认试验）以及性能评价方法等内容。
主要强制的内容和强制的理由	/
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准的制定不与现有法律、法规和强制性标准相抵触。
标准所涉及的产品清单	创面敷料注册证数量不低于1000件，所涉及产品包括不限于：1、创面敷贴：创面敷贴、透气敷贴、脐带敷贴、眼部创面敷贴、无菌敷贴、伤口敷贴、创口敷贴、无菌粘贴敷料；2、创口贴：无菌创口贴、一次性使用创口贴；3、粉末敷料：沸石粉状敷料、多孔石墨医用敷料、壳聚糖止血颗粒；4、凝胶敷料：凝胶敷料、水凝胶伤口敷料、清创水凝胶敷料、海藻多糖凝胶、卡波姆创面凝胶；5、水胶体敷料：水胶体敷料、医用水胶体敷料、水胶体敷贴；6、纤维敷料：藻酸盐敷料、藻酸钙敷料、纤维敷料；7、泡沫敷料：聚硅酮泡沫敷料、薄型泡沫敷料、聚氨酯泡沫（粘性）敷料、泡沫敷料、自粘性泡沫敷料；8、液体、膏状敷料：液体敷料、喷剂敷料、液体伤口敷料；9、隔离敷料：凡士林纱布、水胶体油纱、聚硅酮敷料；10、生物敷料：生物敷料、猪皮生物敷料、无菌生物护创膜；11、碳纤维和活性炭敷料：活性炭敷料、碳纤维敷料；12、含壳聚糖敷料：含壳聚糖敷贴、含壳聚糖纤维敷料；13、含银敷料：藻酸银敷料、亲水性纤维含银敷料、自粘性软聚硅酮银离子有边型泡沫敷料；14、胶原贴敷料：胶原贴敷料
国内外有关情况及发展趋势	一、国内外发展趋势 1. 市场规模的增长 近年来，随着医疗技术的不断进步和患者伤口护理要求的提升，中国市场创面敷料行业的发展势头良好，行业规模保持速快速扩张。数据显示，中国医用敷料市场规模在短短几年内实现了显著增长，年均复合增长率超过40%，预计未来几年内还将继续保持高速增长，目前创面敷料注册证数量不低于1000张，拥有庞大的产业基础，属于量大面广的产品。尤其，近年来创面敷料呈多样化发展趋势，已不再局限纱布等传统创面敷料，有越来越多的各类材料、剂型、功能化创面敷料出现。 2. 产品结构的变化 创面敷料产品逐渐从传统的纱布、绷带向更加功能化的方向发展。新型材料如硅胶泡沫敷料、藻酸盐敷料、生物敷料等的应用，不仅提高了产品的生物相容性和透气性，还具备阻菌、抗菌功能，为患者提供更加舒适、安全的护理功能。 二、标准现状 创面敷料的相关标准体系正逐步完善，但仍有待更新和完善。目前，参考的标

	准包括但不限于YY/T 0471系列，这些标准主要聚焦于敷料的物理性能、化学性能等方面。然而，随着医疗技术的不断进步和创面护理需求的日益多样化，现有标准在微生物学试验、新材料阻菌性能评估等方面存在一定的滞后性，亟须进行修订和补充。
制定标准拟采用的方法和技术依据	主要基于目前产业技术水平基础上，结合此类产品临床使用、材料特性及生产工艺，制定本文件。本标准按照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，主要参考标准：《中国药典》2020年版四部、GB/T 19973系列标准、GB 18280.3 、YY/T 0618等。
拟开展的主要工作（注2）	组织标准起草工作组；对已上市的相关产品进行调查，收集相关专利、文献等资料；对已上市的相关产品进行收集，进行产品测试验证；根据样品验证结果初步制定性能指标和测试方法；进行标准及编制说明的编写、征求意见、审定及报批工作。
与标准制修订相关的工作基础条件	标准方面：在医疗器械微生物控制领域已制定多个标准，如GB/T 14233.3《医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法》；科研方面：前期对不同敷料类型进行无菌检查等方法研究，并在核心期刊发表多篇文章。一直致力于创面敷料阻菌评价方法的科研工作，已发表文章二篇，授权发明专利一项，实用新型一项，获奖一项。标准起草单位已具备与标准制定相关的仪器设备、检验及科研人员等基础条件；已在现有基础上形成标准草案稿等文件资料。
合作单位与任务分工	由技术归口单位和第一起草单位牵头，多家起草单位共同组成标准起草工作组，完成标准起草、验证、征求意见、审定和报批等工作。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.5
	2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.8
	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.7
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.5	1	0.5
	2.2.2	校对费	0.3	1	0.3
	2.2.3	印刷	1	1	1
	2.3	试验费	7	1	7
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.5	1	0.5
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1.5	1	1.5
	2.5	咨询费	1.5	1	1.5
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	6	1	6
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	1	0.2
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	1.2	1	1.2
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	1	0.5
	2.8	审查费	0.4	1	0.4
	预 算 总 额				26.6000

工作进度（注明时间）	起草 2025年3月 征求意见 2025年7月 审查 2025年11月 报批 2025年12月			
起草审查	起草 2025年3月 审查 2025年11月	征求意见 报批	征求意见 2025年7月 报批 2025年12月	
备注	投票共发出：58份；收到投票：57份；未投票：1份。赞成票数为56，赞成率98%，大于三分之二；弃权票数为1，小于四分之一。预立项投票结论：通过。表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位、范围及主要技术内容。 立项标准位于标准体系中“创面防护器械”-“接触性创面敷料”-“方法标准”项下。			
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO 官网、CEN 官网、美国 ASTM 等官网，中国药典给出了药品及部分医疗器械产品相关试验方法，其中“敷料供试品”多适用于外科用敷料棉花（脱脂棉类）及纱布、绷带等敷料，目前市面上敷料供试品品类繁多，如接触性创面敷料中的粉末敷料、凝胶敷料、水胶体敷料、液体敷料等，均不适用目前药典中的方法，但其中的培养基适用性检查、结果培养和判定等通用部分可作为参照。本标准给出了切实适用于当前多样化创面敷料的相关试验方法。详见附件。			
起草单位意见	（签字、盖章） 2024年9月24日	技委会或归口单位意见	（签字、盖章） 2024年9月24日 业务专用	（签字、盖章） 年月日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。