

# 医疗器械微生物检测质量控制探讨

唐敬明<sup>1</sup>, 蔡赵婷<sup>2\*</sup>

(1. 广西壮族自治区医疗器械检测中心, 广西 南宁 530032;

2. 南宁市第二妇幼保健院, 广西 南宁 530000)

**摘要** 医疗器械微生物检测质量控制涉及多方面的因素, 需要全体人员、各个部门参加及密切协作, 才能将微生物检测的质量控制体系构建好, 让微生物检测的每一个环节都能得到有效的控制。本文对医疗器械微生物检测的质量控制要求进行了系统分析, 从人员控制、环境控制、实验室控制、仪器设备控制、培养基质量控制、菌种控制、样品控制、记录控制等几个方面进行了探讨, 以期对确保医疗器械微生物检测结果的准确性有所裨益, 从而保障医疗器械在临床应用中的安全性。

**关键词** 医疗器械; 微生物检测; 质量控制

中图分类号: R37

文献标识码: A

文章编号: 2097-3365(2023)10-0055-03

医疗器械微生物检测质量控制是确保微生物检测结果准确性和可靠性的基础。随着我国医疗器械行业的快速发展, 对医疗器械的微生物检测也提出了更高的要求。为了保证医疗器械微生物检测结果的准确性和可靠性, 提高微生物检测质量控制水平, 需从以下几个方面加强微生物检测质量控制<sup>[1]</sup>: (1) 人为因素; (2) 确保样本采集过程符合相关要求; (3) 强化样本预处理环节; (4) 强化培养基配制与灭菌环节; (5) 强化培养基及菌种保藏环节; (6) 强化样品检验环节; (7) 建立健全医疗器械微生物检测质量控制体系。本文从以上几个方面探讨了加强医疗器械微生物检测质量控制的措施, 以供大家参考。

## 1 人员

人员是微生物检测活动的主体, 也是影响微生物检测质量的关键环节。在医疗器械行业中, 各岗位人员分别负责不同环节的工作。对于检验人员来说, 其职责主要包括: 根据法规要求编制检验计划; 负责检验样品及试剂准备; 负责现场样品采样及稀释; 负责对检样进行处理与制备; 负责对所检验样品进行初筛; 负责将初筛合格样品送至实验室进行检测; 负责将检测结果进行报告与审核等。因此, 检验人员应具备专业知识和实践经验, 具有较强的责任心和良好的职业道德<sup>[2]</sup>。

## 2 确保样本采集过程符合相关要求

根据相关要求, 医疗器械微生物检测样品应符合以下要求: (1) 无菌或非无菌; (2) 无菌、无热源、无溶血或分解产物; (3) 应由有资质的人员采集, 且

必须按照规定进行取样, 对可疑污染部位或可疑污染物品采集应根据产品的类型进行采样。对易受污染的产品, 如注射器、输液管等, 应将其清洗消毒后采样; 对于不易受污染的产品, 如无菌器械、一次性使用器械等, 可采用非无菌部位采样。采集方法应遵循《医疗器械微生物检验规程》(YY0509-2012)、《医疗器械生产企业卫生规范》(YY0606-2011)、《消毒技术规范》(YY/T0287-2012)等相关要求。对于不符合上述要求的产品, 应进行现场核查, 不能出具检测报告<sup>[3-4]</sup>。

## 3 强化样本预处理环节

从医疗器械微生物检测的角度看, 样本预处理主要包括对样本进行稀释、离心、固定、接种和培养等。在样品制备过程中, 为提高样品的纯度及稳定性, 通常采用添加一定比例的保护剂或稀释剂进行样品处理, 这样可以有效避免微生物污染。在实际操作中, 需要根据检测项目选择合适的试剂, 如要对含菌血液进行检测时, 应选用生理盐水或含有抗凝剂的血液, 以避免稀释样本后导致结果出现偏差。在对样本进行稀释时, 应使用无菌移液器按照无菌操作进行操作, 并严格控制稀释倍数。在对样品进行固定时, 可使用石蜡油或其他油类对样本进行覆盖, 避免样本表面因湿润而发生霉变。在接种过程中应根据培养基种类、培养温度等因素确定接种量<sup>[5]</sup>。

## 4 强化培养基配制与灭菌环节

培养基的质量直接影响到微生物的生长, 因此必须对其进行严格的质量控制。医疗器械微生物检测中

\*本文通讯作者, E-mail: 540609841@qq.com。

所用的培养基一般是固体培养基,由于医疗器械本身质地疏松,易出现培养基膨胀、变质等问题,因此对培养基必须严格按照规定进行配制与灭菌。

(1) 配制培养基时要严格按照操作规程进行操作,包括灭菌程序、操作步骤等,并对其进行规范的记录,确保质量控制措施得到落实。(2) 对于灭菌后的培养基要及时放入冰箱保存,避免长时间暴露在空气中导致培养基变质。(3) 加强对微生物检测人员的培训,提高其专业技术水平,确保配制、灭菌工作能够按照操作规程进行。(4) 加强对培养基配制人员及灭菌人员的监督管理,严格按照规定操作。(5) 培养基的配制与灭菌过程中,对于接种用的器材也应严格进行消毒处理,以免污染。(6) 培养基的配制、灭菌过程中所使用的器具必须定期进行消毒灭菌,确保其消毒灭菌效果。(7) 培养基的配制应严格按照有关规定进行,使用前应做好相关记录,对于使用后的培养基要及时进行处理。(8) 使用含有微量试剂或显色剂的培养基时,必须对其进行质量控制。(9) 配制培养基时应注意以下几点:一是为避免培养基发生膨胀,在配制培养基时必须按照比例配制;二是为防止培养基变质,在配制培养基时要充分搅拌均匀;三是为了避免培养基结块,在配制培养基时要采用合适的工具搅拌,搅拌时间应严格控制;四是对于需要长时间放置的培养基,应对其进行灭菌处理;五是对于需要低温保存的培养基应将其置于冷藏柜进行保存;六是如果培养基需加热灭菌时,应注意控制温度、时间及方式等<sup>[6-7]</sup>。

### 5 强化培养基及菌种保藏环节

培养基和菌种的保存条件直接影响到微生物检测结果,所以在医疗器械微生物检测过程中,一定要加强培养基及菌种的保藏环节。首先,应按照国家相关法规及标准要求,制定相应的培养基及菌种保管制度。其次,培养基的保存环境应满足该产品微生物检测需要,且必须定期对培养基进行检查、检测并记录,以确保其符合产品使用要求。再次,对于微生物检测中所使用的菌种应确保其完整性,不得出现灭活或降解现象。最后,严格按照相关要求对培养基进行灭菌处理并保存,在检验过程中注意观察和记录培养基是否发生变色或霉变现象。当培养基出现变色或霉变现象时应及时进行处理,避免微生物污染所致的检验结果失准。

微生物检验质量控制是一个整体,各个环节都要严格控制,才能有效保证检验结果的准确性和可靠性。

(1) 培养基和菌种保管人员应严格按照相关法规和标准的要求,制定并执行相应的培养基及菌种保管

制度,并定期对培养基及菌种进行检查、检测并记录。

(2) 培养基和菌种保存环境应满足其使用要求,应定期对其进行检查、检测并记录。(3) 应定期对微生物检测中所使用的培养基进行检查、检测,确保其符合产品使用要求。(4) 应严格按照相关法规和标准的要求,对培养基进行灭菌处理并保存,当培养基发生变色或霉变现象时应及时进行处理,以确保检验结果的准确性。(5) 应严格按照相关法规和标准的要求对微生物检测中所使用的菌种进行完整性检查、检测,不得出现灭活或降解现象。(6) 在微生物检验过程中若发现培养基变色或霉变时,应及时对其进行处理。(7) 对微生物检测中所使用的培养基及菌种进行检查、检测并记录时,应注意观察培养基有无发生变色或霉变现象,若有则需及时进行处理。(8) 当培养基因未使用而出现变色或霉变时,应当立即停止使用该培养基。

### 6 强化样品检验环节

样品检验是微生物检测的最后一个环节,也是最重要的环节之一。样品检验环节中,要严格按照有关规定对医疗器械进行灭菌,并对灭菌后的样品进行采样、留样和封存。

一般情况下,采样时要同时采集未灭菌的样品、待检样品和待检样品。采样后应立即送至微生物实验室进行检验,如果没有特殊情况,当天不能进行检验的样品应在2h内送至实验室。检验过程中应对样品进行无菌处理,并根据检测需求选择合适的检测方法。由于微生物检验需要的设备较多,且使用频率较高,因此应定期对设备进行清洁、维护和保养,并及时记录设备运行状态。如果条件允许的话,最好在设备运行稳定时对设备进行校准或校验。实验室应建立与检测任务相适应的管理制度,在明确岗位职责的基础上,建立健全微生物实验室质量管理体系,以确保检测结果准确、可靠。

(1) 应根据产品类型及检测要求选择合适的实验方法,对于需要进行微生物检验的医疗器械产品,应根据其产品说明书确定微生物检验方法。(2) 应建立完善的工作流程及操作规范,从样品采集、运输、检验到出具检测报告都必须按照规定进行,并定期进行再评价。(3) 对医疗器械进行微生物检测时,必须在经认证合格的检测机构进行,且要取得有效的医疗器械检验报告。(4) 医疗器械微生物检验报告应注明产品名称、规格型号、生产批号、生产日期、使用期限等信息,并加盖检验机构公章。(5) 如果是委托检测机构进行微生物检测时,应要求对方提供有效的资质证明文件,并对委托检测项目的相关标准及要求进行

了解。(6) 在检样运输过程中, 应尽量避免中途拆开包装或放置不合要求的样品, 同时要保证包装严密无破损。(7) 如送检样品为血液制品类产品或需冷藏的产品时, 应注意避免样品温度过低而导致检验结果出现偏差。(8) 如因样品自身特性不能按上述要求进行检测时, 可对样品进行预处理后再送检。(9) 如果被检产品不合格时应及时通知企业并通知临床相关部门及时处理。(10) 医疗器械微生物检测报告应完整、准确地反映被检产品微生物状况。(11) 微生物检验报告的有效期应符合规定要求。(12) 样品检验结束后, 应及时填写好相应的原始记录并由相关人员签字确认。

### 7 建立健全医疗器械微生物检测质量控制体系

为了保证医疗器械微生物检测质量, 需要建立健全医疗器械微生物检测质量控制体系, 提高实验室的管理水平和检测能力。

1. 制定完善的质量管理体系文件, 并有效执行。该文件应包括但不限于: (1) 微生物实验室资质和人员资格、仪器设备的管理和维护、培养基配制与灭菌、样品检验、菌落计数、菌种保藏、仪器设备校准和使用记录等质量管理体系文件; (2) 建立健全相应的规章制度, 如质量手册、程序文件等; (3) 对质量方针和质量目标进行审核, 并制定出相应的实施计划; (4) 制定出合理可行的风险应对措施, 并进行风险评估, 制定出相应的纠正措施或预防措施。

2. 加强实验室人员培训, 提高人员素质。首先, 要提高实验室管理人员的管理水平和业务素质, 加强实验室人员对《医疗器械微生物检验》及《消毒与灭菌技术》等相关法律法规和标准的培训。其次, 实验室应加强对工作人员业务素质的培训, 使工作人员能够熟练地掌握相关的专业知识和操作技能。另外, 还应加强对检测仪器设备的操作培训。

### 8 结语

医疗器械微生物检测质量控制是一项需要全员参与的工作, 需要各部门密切配合、通力协作, 共同建立健全微生物检测质量控制体系, 使微生物检测过程中各个环节都处于受控状态。由于医疗器械生产企业的特殊性, 生产、销售和使用部门的人员对医疗器械微生物检测工作不熟悉, 所以各部门要加强沟通, 促进微生物检测质量控制体系的建立和完善。检验人员要不断学习、总结、归纳, 提高自身的综合素质, 掌握更多的专业知识, 做一名合格的检验人员。

医疗器械微生物检测质量控制是一个系统工程, 涉及多方面的因素。随着医疗器械行业的不断发展,

微生物检测工作也面临着许多新情况、新问题, 因此, 作为检验人员必须不断学习专业知识和技术, 才能满足医疗器械微生物检测工作的需要。此外, 为确保微生物检测质量控制的有效性和可靠性, 还应注意以下几个方面:

1. 加强对微生物检验人员的管理。检验人员是医疗器械微生物检测工作的直接实施者和质量保证者, 只有提高检验人员的整体素质才能保证检验工作高效率、高质量地完成。因此, 企业应加强对检验人员的管理, 提高其专业技术水平和职业道德修养, 使其充分发挥自己的专业特长。

2. 强化医疗器械生产企业在产品生产过程中对医疗器械微生物检验工作的监督管理。为保证检验工作质量, 企业应加强对产品生产过程中微生物检测工作的监督管理, 确保医疗器械生产企业严格执行《消毒技术规范》《消毒灭菌技术规范》等相关法律法规及标准规范要求, 使产品在整个生产过程中都处于受控状态。

3. 加大对医疗器械生产企业相关人员的培训力度。为提高医疗器械生产企业对检验工作重要性和必要性的认识, 确保其严格执行相关法律法规及标准规范要求, 企业应加大对相关人员的培训力度, 使其掌握微生物检测技术知识、仪器设备操作使用技能及相关法律法规、标准规范要求等方面知识。

### 参考文献:

- [1] 张红梅. 卫生微生物检验的质量管理 [J]. 实用预防医学, 2007, 04(02): 584.
- [2] 王冬梅. 微生物检验在临床应用中的质量控制 [J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2020, 07(14): 177-178.
- [3] 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告(2014年第64号)[EB/OL]. 2014-12-29. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20141229120001274.html>.
- [4] 食品药品监管总局发布《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》等3个附录[EB/OL]. 2015-07-17. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxjgdt/20150717160801720.html>.
- [5] 王亚棋, 蔡玉龙. 医疗器械的微生物学检验过程以及方法探究 [J]. 中小企业管理与科技(中旬刊), 2015(04): 320-321.
- [6] 李卫华, 赵贵明, 张建军, 等. SN/T 1538.1-2005 培养基制备指南第1部分: 实验室培养基制备质量保证通则 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2005.
- [7] 李卫华, 赵贵明, 刘中学, 等. SN/T 1538.2-2005 培养基制备指南第2部分: 培养基性能测试实用指南 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2007.