

GB/T14233.3《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》第1号修改单编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据《医疗器械标准制修订工作管理规范》及《医疗器械行业标准修改单管理细则》等文件精神，全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口的行业标准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》以修改单的形式进行第一次修改。

（二）主要工作过程

1. 预研阶段

《中华人民共和国药典》2025年版实施后，2020年版将不再适用。若GB/T 14233.3仍引用旧版药典，将导致标准引用的法规依据滞后。因此，更新引用版本是确保本标准与现行规范保持一致的必然要求。SAC/TC 106秘书处针对GB/T 14233.3-2024标准开展标准立项预研工作，根据《医疗器械标准制修订工作管理规范》及《医疗器械行业标准修改单管理细则》等文件精神，确定以修改单的形式进行第一次修订。

2. 起草阶段

SAC/TC 106经前期预研并综合考量试验验证能力等情况，最终确定由山东省医疗器械和药品包装检验研究院与山东威高集团医用高分子制品股份有限公司组成修改单起草工作组。起草组根据新版药典（2025年版），形成标准草案稿。根据草案稿内容，各参与起草单位对验证方案进行了讨论并明确了下一步的标准验证工作安排。

3. 征求意见阶段

在修改单起草工作中，各起草单位结合标准草案稿、标准验证方案开展了验证工作，对试验方法进行了认真研究和论证，在分析验证结果和对标准内容进行充分讨论后，于2025年7月达成共识并形成了征求意见稿。

2026年7月30日向全国广泛征求意见（为期一个月）。并同步在中检院标管中心网站公示，面向社会广泛征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）标准编制原则

本修改单按照 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。对文中引用的药典版本进行修改。

（二）确定标准主要内容的论据

此次修改的具体内容为将原文中的“《中华人民共和国药典》2020年版”修改为“《中华人民共和国药典》2025年版”原因如下：

《中华人民共和国药典》是我国医疗器械检验参考的重要文件。随着2025年版药典的实施，2020年版将不再适用。若 GB/T 14233.3 仍引用旧版药典，将导致标准引用的法规依据滞后。因此，更新引用版本是确保本标准与现行规范保持一致的必然要求。新版药典对微生物检验技术、菌种使用及方法学确认等方面有更优化的规定。编制原则在于及时采信新技术，确保医用输液、输血、注射器具的微生物学检验结果更加科学、准确。

本次修改属于推荐参考的文件版本号更新，不改变 GB/T 14233.3 原有的试验原理、操作步骤及方法框架。其核心目的在于，避免因继续引用2020年版药典而导致标准在实际检验、质量监督及争议仲裁中出现法律效力不足或判定依据缺失的问题，从而有效消除标准的实施风险。

三、主要试验验证的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

验证工作由山东省医疗器械和药品包装检验研究院与山东威高集团医用高分子制品股份有限公司共同完成，各验证单位选择输液、输血、注射器具产品的典型代表分别对 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》中的无菌检查、细菌内毒素检查、生物负载测定、无菌试验中有关引用《中国药典》2025年版条款进行验证。

经验证，本修改单所列试验方法科学合理、操作可行，能够满足相关产品微生物学检验的实际需求。实施本修改单，有助于本领域内相关标准内容的统一，可进一步加强相关产品的质量控制。

四、与国际、国外同类标准水平的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

迄今为止,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,目前针对医用输液、输血、注射器具并未有微生物学试验方法相关国际标准和国外先进标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议。

本标准和方法标准,按推荐性标准实施以来对输液、输血、注射器具相关产品起到了良好的规范作用。本次修订为第1号修改单。考虑到修订内容仅为药典版本号的更新,不涉及技术指标和试验方法的实质性调整,建议本标准继续作为推荐性国家标准实施。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容)

标准发布后实施前结合工作安排和标准相关需求适时召开标准宣贯会,解答标准中相关技术难点和疑点,指导标准的贯彻和实施,顺利推进新旧产品的过渡,保障临床使用。

为了标准使用者更好地理解和应用本标准,建议本标准自发布之日起开始实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

全国医用输液器具标准化技术委员会

2026年7月