



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1402—2016

---

## 医疗器械蒸汽灭菌过程挑战 装置适用性的测试方法

Test method to demonstrate the suitability of the process challenge  
device(PCD)during steam sterilization

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 原理 .....	2
5 质量管理体系要素 .....	3
6 试验微生物 .....	4
7 测试设备 .....	4
8 测试样本及测试物的准备 .....	5
9 测试过程 .....	7
10 测试评价 .....	9
11 测试报告 .....	10
附录 A (资料性附录) 过程挑战装置应用举例 .....	11
参考文献 .....	12

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准参考 DIN 58921:2010《确认蒸汽灭菌过程中医疗器械模拟器适用性的测试方法 医疗器械模拟器测试》(英文版)制定。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员(SAC/TC 200)会归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、北京吉卡意科技有限公司、3M 中国有限公司。

本标准主要起草人:龚琬玲、钱英杰、黄宇哲、胡昌明、俞力为。

## 引 言

蒸汽灭菌被称为是一个“特殊过程”，原因是其结果必须通过破坏性测试才能得到验证。要证实此过程的有效性，必须对可影响灭菌过程的一系列参数进行全面监测。当这些参数全部符合标准要求时，可以认定此过程存在可重复有效性。

ISO 17665-1 要求医疗器械的再处理过程是一个经过确认的过程。

YY/T 0802—2010 要求制造商必须提供医疗器械再处理的相关信息。

过程确认是为确定某一过程可持续生产出符合预定规格产品所需结果的获取、记录和解释的文件化程序。

灭菌过程的确认很大程度是基于对灭菌室内以及灭菌物品内最难灭菌部位的过程相关的关键物理参数进行监测，例如灭菌物品内蒸汽不易渗透或温升较慢的部位。当一些具有特殊性质不能通过物理方法进行验证时，可以使用生物或化学指示物（见 ISO 17665-1:2006，9.4.5 及附录 D）。

常规的公共医疗灭菌过程中进行上述检验存在一定难度，例如，确认过程中可用的医疗器械比较少，测试技术比较复杂，结果评价耗时较长。但测试过程中如果使用的不是真实的医疗器械本身，而是使用符合本标准的替代装置、测试装置或过程挑战装置，那么这些测试或监测就会变得相对容易。

ISO 17665-1:2006,7.5 规定了用于替代医疗器械的测试装置的使用信息。

然而只有当能够证实测试装置比真实的医疗器械或其产品族在空气排除及蒸汽渗透方面更难达到灭菌条件，这种验证方法才具有有效性（见 ISO 17665-1:2006,3.38）。

在灭菌确认过程中通过测试用于替代真实医疗器械的测试装置，可证实实际负载的灭菌有效性。本标准描述了验证测试装置在灭菌过程中符合相应要求的方法。

# 医疗器械蒸汽灭菌过程挑战 装置适用性的测试方法

## 1 范围

本标准规定了证实过程挑战装置在除气及蒸汽渗透方面比其模拟的医疗器械更难达到灭菌条件的测试方法。

该过程挑战装置适用于符合 GB 8599—2008 要求的大型灭菌器和 YY 0646—2008 要求的小型灭菌器(含 B 型周期)。本标准中确认合格的过程挑战装置仅对被模拟的医疗器械有效。

注 1: 相似的医疗器械可能具有完全不同的内部结构。这些不同可能会影响除气及蒸汽渗透,进而影响过程挑战装置的有效性。

注 2: 已经过验证的过程挑战装置仅用于其模拟的医疗器械的除气及蒸汽渗透的确认过程。

注 3: 本标准规定的过程挑战装置也可用于灭菌过程的开发。

注 4: 本标准规定的过程挑战装置并不一定适用于相关医疗器械的其他要求(见 8.2)。

本标准没有规定过程挑战装置的设计及材料。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型(GB 8599—2008,EN 285:2006,NEQ)

GB 18281.1 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则(GB 18281.1—2000,ISO 11138-1:1994,IDT)

GB 18281.3 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 3 部分:湿热灭菌用生物指示物(GB 18281.3—2000,ISO 11138-3:1995,IDT)

GB 18282.1 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分通则(GB 18282.1—2000,ISO 11140-1:1995,IDT)

GB 18282.4—2009 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 4 部分:用于替代性 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物(GB 18282.4—2009,ISO 11140-4:2007,IDT)

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

GB/T 19022—2003 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求(GB/T 19022—2003,ISO 10012:2003,IDT)

GB/T 19633—2005 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005,ISO 11607:2003,IDT)

GB/T 19972—2005 医疗保健产品灭菌 生物指示物 选择、使用及检验结果判断指南(GB/T 19972—2005,ISO 14161:2000,IDT)

GB/T 19973.1—2015 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 1 部分:产品上微生物总数的测定(GB/T 19973.1—2005,ISO 11737-1:1995,IDT)

GB/T 19973.2—2005 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 2 部分:确认灭菌过程的无菌试验(GB/T 19973.2—2005,ISO 11737-2:1998,IDT)

GB/T 27025—2008 检测和校准实验室能力的通用要求(GB/T 207025—2008,ISO/IEC 17025: