



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:

2005, IDT)

YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003, ISO 13485: 2003, IDT)

YY 0646—2008 小型蒸汽灭菌器 自动控制型(YY 0646—2008, EN 13060:2004, NEQ)

YY/T 0698(所有部分) 最终灭菌医疗器械包装材料

YY/T 0802—2010 医疗器械灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息

EN 14180:2003 医用灭菌器 低温蒸汽和甲醛灭菌器 要求和试验(Sterilizers for medical purposes—Low temperature steam and formaldehyde sterilizers—Requirements and testing)

ISO 17665-1:2006 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分: 医疗机械消毒过程的开发、确认和常规控制要求(Sterilization of health care products—Moist heat—Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

检测器 detector

有数字指标或模拟标识显示变化,用以指示某个特定过程参数达标的装置。

注1: 检测器既可以是生物或化学指示物也可以是物理测量系统。

注2: 检测器可用于测试装置的内部或外部。

3.2

处理 conditioning

灭菌周期中在维持时间之前对物品的处理,以使物品达到预先设定的温度及湿度。

[EN 14180:2003, 定义 3.7]

3.3

经修改的测试周期 modified test cycle

性能低于标准测试周期的灭菌周期。

3.4

过程挑战装置 process challenge device PCD

对灭菌过程有预定抗力的模拟装置,用于评价灭菌过程的有效性。

[ISO 17665-1:2006, 定义 3.34]

注1: 由测试装置及检测器(生物或化学指示物,或物理测量系统)组成。

注2: 测试装置的结构应保证生物或化学指示物,或物理测量系统能够被置于灭菌介质最难到达的部位。

注3: 检测器的几何结构及材料可影响过程挑战装置(PCD)的功能(灵敏度)。

3.5

标准测试周期 standard test cycle

用于测试的具有特定参数的灭菌周期。

4 原理

在医疗器械的关键部位直接染菌或放置生物指示物,同时相应的过程挑战装置(PCD)应配备相应的检测器(例如:直接染菌、生物或化学指示物、物理测量系统),然后将医疗器械及过程挑战装置(PCD)共同置于同一蒸汽灭菌程序中进行灭菌处理。

通过对比检测器的结果(例如:生长/不生长或变色/不变色)来比较、评估医疗器械及过程挑战装置(PCD)的灭菌效果。

当过程挑战装置(PCD)比其模拟的医疗器械在除气及蒸汽渗透方面更难达到灭菌条件时,此过程挑战装置(PCD)可用于模拟蒸汽灭菌过程中的被测医疗器械(示例参见附录 A)。

5 质量管理体系要素

5.1 概述

GB/T 19001—2008 确定了质量管理体系的基本原则,YY/T 0287—2003 标准中对医疗器械生产单位的质量管理体系有明确要求。

注:本标准并不要求一个完整的质量管理体系存在,但是用于生物负载评估控制的一些必要的质量管理体系要素还是需要的,因为它们用于对灭菌医疗器械的确认及监测,这些要素在本标准的某些章节会作为资料性附录给出(见第 5 章)。在此需要特别注意质量管理体系标准 YY/T 0287—2003,它详细描述了医疗器械生产或再处理单位应具备的质量管理体系。国家以及区域性法规可能会要求履行一个完整的质量管理体系并且要求第三方认证。

5.2 文件和记录

5.2.1 应规定测试过程中的操作规程。

5.2.2 本标准要求的文件和记录应由具有相关资质的指定人员进行评审和批准,文件和记录应按照 YY/T 0287—2003 的要求进行管理。

5.2.3 保存的记录应包括设备、材料、生产方式、环境条件、所有原始观察结果、测量数据及最终的测试报告,记录还应包括参与样本采集、制备以及所有测试人员的身份。

5.2.4 应对运算及数据传输进行适当的验证。

5.3 管理职责

5.3.1 应规定执行本标准中各项测试的人员的职责和权限。按照 YY/T 0287—2003 标准要求,这种职责和权限应授予具有相关测试资质的人员。

5.3.2 如果本标准由多个具有独立质量管理体系的组织承担实施,则应书面规定每一方的职责和权限并存档。

5.3.3 应具备正确执行本标准测试及测量的所有材料。

5.4 产品实现

5.4.1 应规定采购程序。

注:相应的过程参见 ISO 9001,YY/T 0287—2003。

5.4.2 执行本标准所有测试用的设备进行的校准应按照 YY/T 0287—2003 和 GB/T 19022—2003 的要求进行书面确定。

5.4.3 应规定执行测试的过程(包括相应的质量测试)。

注:这些过程可能包括准备、灭菌或生物负载评价。

5.5 测量、分析和改进——不合格品控制

应规定不合格产品所需的监视、测量、分析和改进过程程序。这些程序应符合 YY/T 0287—2003 的要求。

6 试验微生物

6.1 试验菌或生物指示物应符合 GB 18281.1 中的相关要求。

6.2 芽孢悬液应符合 GB 18281.1 中的相关要求。

芽孢悬液介质应按照医疗器械和过程挑战装置(PCD)的表面特性进行选择,以保证在最难灭菌、易干燥以及便于芽孢回收的部位进行均匀染菌。

7 测试设备

7.1 蒸汽灭菌器

符合 GB 8599—2008 要求的蒸汽灭菌器还应满足下列附加要求:

a) 自动控制应能实现下列过程步骤的选择和调整:

- 1) 抽真空:真空下限压力应 ≤ 4.5 kPa;
- 2) 排气:通过脉动真空及注入蒸汽实现;
- 3) 压力转换点应可调;
- 4) 注入蒸汽至预设的暴露条件(见 7.2);
- 5) 暴露时间:在整个暴露时间内,压力的波动不应超过设定压力的 ± 2 kPa;
- 6) 暴露阶段后的排气(真空干燥):排气阶段的真空下限压力应 ≤ 5 kPa 以排尽蒸汽(从而停止指示物的反应),并干燥负载;
- 7) 注入空气:调节灭菌室内压力至大气压。

b) 压力变化率应可控并且可调至指定值(见 7.2);

c) 设置的参数应具有再现性,并达到如下要求:

- 1) 在 4 kPa~16 kPa 范围内压力点的波动范围应在 ± 1.0 kPa 以内,在 16 kPa~385 kPa 范围内压力点的波动范围应在 ± 2.0 kPa 以内;
- 2) 在 2 s~60 min 范围内运行时间控制点的波动范围应在 ± 1 s 以内;
- 3) 在 50 °C~145 °C 范围内温度控制点的波动范围应在 ± 0.5 °C 以内。

注:推荐使用带有观察窗及腔内照明设施的灭菌器以观察腔内物品的情况。

7.2 测试周期

7.2.1 概述

应采用 7.2.2 中的测试周期。

如果本标准中的测试周期不适用于医疗器械的灭菌且制造商规定了一个特殊的灭菌周期(见 ISO 17665-1:2006),那么应使用制造商规定的灭菌周期进行灭菌测试。

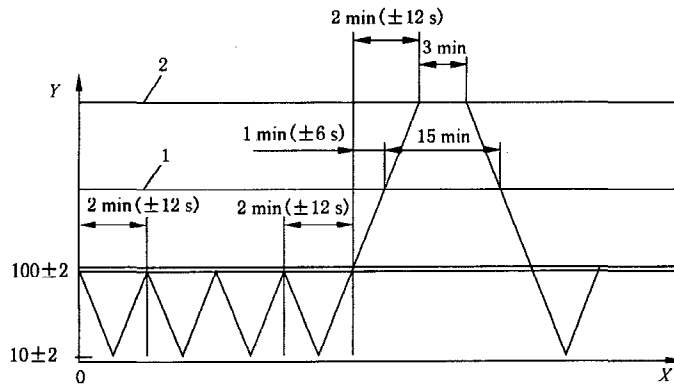
7.2.2 标准测试周期

注:本标准中的测试周期以标准 GB 18282.4—2009 附录 B 中的低大气压脉动排气周期为基础。

本标准测试周期由以下步骤组成(见图 1):

- a) 在 1 min 内将灭菌室抽真空至 10 kPa ± 2 kPa,最大压力变化率不超过 100 kPa/min;
- b) 在 1 min 内向灭菌室注入蒸汽至 100 kPa ± 2 kPa,最大压力变化率不超过 100 kPa/min;
- c) 重复步骤 a)和 b)3 次;
- d) 向灭菌室注入蒸汽至额定工作压力,额定工作压力应与 121 °C 或 134 °C 相对应;

- e) 最大压力变化率不超过 100 kPa/min;对于 121 °C 灭菌,压力值应在 2 min 内达到,对于 134 °C 灭菌,压力值应在 3 min 内达到;
- f) 保持时间:121 °C,15 min;134 °C,3 min;
- g) 抽真空至 5 kPa±2 kPa;
- h) 注入空气至环境大气压水平。



说明:

- X ——时间,单位为分(min);
- Y ——压力,单位为千帕(kPa);
- 1 ——121 °C 灭菌压力;
- 2 ——134 °C 灭菌压力。

图 1 标准测试周期

7.2.3 经修改的测试周期

经修改的测试周期是在标准测试周期的基础上对参数进行修改,从而使得灭菌性能有所降低。

本标准通过提高预设的真空压力点来降低除气能力,从而达到降低灭菌性能的目的。

在经修改的测试周期的设定中应保持压力的变化率在规定范围内,经修改的测试周期的灭菌效果可以通过一个测试对象(医疗器械和/或过程挑战装置)评价,其中应出现一个阳性结果,例如“无颜色变化”或“生长”,为了达到这个效果可能需要对该测试周期进行渐进式的反复调整。

7.3 测试实验室

进行微生物测试的实验室应符合 GB/T 27025—2008 标准的要求。

注:微生物学方法参考 GB/T 19973.1—2005 及 GB/T 19972—2005。

8 测试样本及测试物的准备

8.1 概述

本标准中的过程挑战装置(PCD)是由测试装置和检测器组成的,测试结果只对测试装置和检测器联合应用有效。

注:检测器既可以是生物(见 8.4)或化学指示物(见 8.5)也可以是物理测量系统(见 8.6)。

检测器不应影响过程挑战装置(PCD)的热学及几何学性能。

8.2 医疗器械的预处理

医疗器械应在其最难灭菌的部位(关键部位)进行染菌或放置生物指示物,这个部位的选择应考虑

蒸汽渗透的不同特性(见注 2),并且应在测试报告中详细说明该部位及选择理由。

如果对器械进行重复测试,则应选择相同的关键部位,同时应证明出现的任何偏差是在合理范围内。

注 1: 关键部位的信息可由医疗器械制造商或第三方认证机构提供。

注 2: 在决定关键部位时宜考虑如下因素:

- 蒸汽渗透的阻碍因素(例如,多孔渗透性材料或管腔);
- 蒸汽冷凝对其渗透的阻碍;
- 密封或润滑剂对蒸汽渗透的阻碍;
- 不可凝结气体对蒸汽渗透的阻碍;
- 灭菌物品的几何学特征(例如间隙,螺纹结构及密封系统);
- 灭菌物品的热力学特征(热传导性)。

8.3 过程挑战装置的预处理

过程挑战装置(PCD)内部直接染菌或生物指示物的装载、化学指示物的装载应按照过程挑战装置(PCD)制造商的要求进行。

在测试以及日后常规使用时,过程挑战装置(PCD)及其内部的检测器应保持一致。

如果对过程挑战装置(PCD)进行重复测试,应选择相同的关键部位,同时应证明出现的任何偏差是在合理范围内。

8.4 生物指示物的使用

8.4.1 概述

测试前,医疗器械及过程挑战装置(PCD)应进行清洗和灭菌。

医疗器械应直接染菌或放置生物指示物(6.1)。若在日后常规使用时,过程挑战装置(PCD)使用生物指示物,则在测试时应进行相同的操作。这种混合的方式是允许的,即在过程挑战装置(PCD)中使用生物指示物,医疗器械采用直接染菌。

注 1: 生物指示物的选择和使用请参考标准 GB/T 19972—2005。

当医疗器械采用直接染菌,过程挑战装置(PCD)使用生物指示物时,应确保两者所使用的生物具有相同的 F_{BIO} 值, F_{BIO} 值(121 °C)应至少为 12(见 ISO 17665-1:2006 及 GB 18281.3)。

注 2: F_{BIO} 值由芽孢数量以 10 为底的对数与 D 值的乘积得出,它受载体材料及其器械材料的影响。

注 3: 测试实验室或芽孢悬液制造商应根据医疗器械的表面材料计算 D 值(见 GB 18281.1)。

8.4.2 染菌载体的使用

染菌载体的使用不应影响测试物的几何和热学特性(6.1)。

如果医疗器械和过程挑战装置(PCD)使用的是不同的染菌载体(例如:线和卡片),两者应具有相同的抗力(见 8.4.1)要求。

8.4.3 医疗器械的直接染菌

如果没有适用于医疗器械关键部位的染菌载体,应按照 6.2 要求对测试物进行直接染菌,用于染菌的芽孢数量应通过恢复性试验来确定,见 GB/T 19973.1—2005 或 GB/T 19972—2005。

8.5 化学指示物的使用

化学指示物应符合 GB 18282.1 的要求。

化学指示物的使用不应影响医疗器械及过程挑战装置(PCD)的几何和热学特性。

化学指示物应在标准测试周期 134 ℃, 3 min 下显示测试通过, 例如颜色变化到终点颜色, 并且在导致生物测试阳性的经修改的测试周期下显示测试不通过, 例如颜色没变化到终点颜色。

8.6 物理测试方法的使用

物理测试方法的使用不应影响医疗器械及过程挑战装置(PCD)的几何和热学特性。
所使用的物理测试方法在测试部位应能够区分不可凝结气体与蒸汽。

8.7 测试样本及测试物的灭菌准备

8.7.1 包装

医疗器械及过程挑战装置(PCD)的包装方式及包装材料应一致, 包装材料应符合标准 GB/T 19633—2005 及 YY/T 0698(如适用)的要求。包装材料的使用应遵循制造商的要求, 包装方式应允许对测试物进行灭菌前准备(见 8.7.2)且不影响其暴露于灭菌过程(见第 9 章)。

注 1: 类似方式, 相同材料但是可以不同尺寸。

注 2: 考虑到制造商的要求, 可以将器械及过程挑战装置(PCD)包装在同一无菌屏障中。

注 3: 无菌屏障系统可以阻止测试物在运输至实验室过程中的再次污染。

如果医疗器械制造商规定了特殊的包装要求, 应遵循这个要求。

8.7.2 处理

敷料型测试物应在温度 20 ℃~30 ℃, 湿度 40%~60%的环境中放置至少 1 h(见 GB 8599—2008 附录 F)。

注: 如果制造商规定了特殊要求, 应遵循这个要求。

8.7.3 灭菌室内的装载

在对测试物进行处理后, 医疗器械及过程挑战装置(PCD)应同时并排放置于灭菌器的几何中心部位。

如果医疗器械及过程挑战装置(PCD)的体积超过了灭菌室总体积的 10%, 则应将二者分别暴露于测试周期。

9 测试过程

9.1 概述

医疗器械应按照 8.4.2 或 8.4.3 要求进行装配, 过程挑战装置(PCD)应按照 8.4.2 和/或 8.4.3 或 8.5 的要求进行装配。过程挑战装置(PCD)应装有后续测试会使用到的检测器。

按照 8.7.3 的要求将二者置于灭菌器中。

使用过程中如果医疗器械及过程挑战装置(PCD)或检测器没有任何变动, 此测试只需执行一次。如果医疗器械或过程挑战装置(PCD)发生改变, 或选用其他检测器, 则需进行新的测试。

注 1: 不同类型的检测器或同一类型中不同的检测器的适用性可以根据本标准进行测试验证。

注 2: 日常使用过程中产生的磨损也会造成变化。

9.2 测试周期的使用

应使用 7.2 中规定的测试周期, 除非医疗器械制造商规定了特殊的灭菌周期(见 7.2.1)。

如果按照医疗器械制造商定义的测试周期进行, 那么相应的过程挑战装置(PCD)只适用于这个周期。

9.3 “通过-测试”的测试过程

应使用 7.2.2 中规定的标准测试周期。

测试周期应重复执行 2 次(总计 3 次)。

应按制造商的说明对指示物进行评价。对于直接染菌,应按照 GB/T 19973.1—2015 及 GB/T 19973.2—2005 的要求判定其是否有生长。

注:本标准的测试是一个定性测试,只提供“是”与“否”的结果,例如“生长”/“无生长”(生物指示物)或“变色”/“无变色”(化学指示物)。

可能会出现如下测试结果(见图 2):

- a) 医疗器械及过程挑战装置(PCD)均不能通过测试,例如生物指示物培养呈阳性或化学指示物无变化,出现此结果时应放弃测试,因为器械及过程挑战装置(PCD)均不能被本标准中的标准测试周期或器械制造商规定的灭菌周期所灭菌。
- b) 医疗器械不能通过测试,例如生物指示物培养呈阳性或化学指示物无变化,过程挑战装置(PCD)能通过测试,例如生物指示物培养呈阴性或化学指示物变色完全,出现此结果时应放弃测试,因为器械不能被本标准中的标准测试周期或器械制造商规定的灭菌周期所灭菌。
- c) 医疗器械能通过测试,例如生物指示物培养呈阴性或化学指示物变色完全,过程挑战装置(PCD)不能通过测试,例如生物指示物培养呈阳性或化学指示物无变化,此结果虽然证实了过程挑战装置(PCD)比器械更难灭菌,但不能推断过程挑战装置(PCD)具体的难度,有可能太严格而不能被标准测试周期灭菌,因此有必要对过程挑战装置(PCD)进行重新设计。
- d) 医疗器械及过程挑战装置(PCD)均能通过测试,例如生物指示物培养呈阴性或化学指示物变色完全,出现此结果时证明本标准的第一步测试成功,可以按照 9.4 要求进行“失败-测试”测试。

9.4 “失败-测试”的测试过程

医疗器械按照 8.4.2 或 8.4.3 要求重新进行组装,过程挑战装置(PCD)按照 8.4.2 和/或 8.4.3 或 8.5 的要求进行组装。

按照 8.7.3 要求将二者放置于灭菌器中。

应使用 7.2.3 要求的经修改的测试周期。

注:经修改的测试周期是指对标准测试周期的除气过程进行修改以获得一个除气性能较差的测试周期。可通过改变真空脉冲设置值实现。在试验中需确定测试周期失效程度及周期的修改程度。

经修改的测试周期应重复 2 次(总计 3 次)。

指示物的使用与评价应按照制造商的规定进行,对于直接染菌,应按照标准 GB/T 19973.1—2015 及 GB/T 19973.2—2005 的要求判定其是否有生长。

可能会出现如下测试结果(见图 2):

- a) 医疗器械不能通过测试,例如生物指示物培养呈阳性或化学指示物无变化,过程挑战装置(PCD)能通过测试,例如生物指示物培养呈阴性或化学指示物变色完全,出现此测试结果时表明过程挑战装置(PCD)不能使用,因为它比器械容易灭菌。
- b) 医疗器械能通过测试,例如生物指示物培养呈阴性或化学指示物变色完全,过程挑战装置(PCD)不能通过测试,例如生物指示物培养呈阳性或化学指示物无变化,这是预期达到的结果,出现此测试结果时表明过程挑战装置(PCD)可以使用,因为它比器械难灭菌。

注:这个测试结果并不表明过程挑战装置(PCD)比医疗器械难灭菌的定量程度。

- c) 医疗器械及过程挑战装置(PCD)均能通过测试,例如生物指示物培养呈阴性或化学指示物变色完全,出现此结果时表明对标准测试周期的修改并不足够,需要对标准测试周期进一步修

11 测试报告

本标准的所有测试过程及测试结果应记录在测试报告中。

测试报告至少还要包括如下信息：

- a) 本标准名称；
- b) 医疗器械的信息(名称及编号)；
- c) 指示物或测量系统信息；
- d) 过程挑战装置的准确信息,包括产品编号或制造商编号。

附 录 A
(资料性附录)
过程挑战装置应用举例

A.1 灭菌过程的确认

在灭菌过程的确认中可能会出现某些医疗器械不可用于实际测试的情况,有些是因为数量不够,有些是因为时间不适合,尤其对于昂贵的微创外科器械,在这种情况下可以使用通过了本标准测试的过程挑战装置来评价真实器械的除气及蒸汽渗透性能。

在特殊情况下,灭菌过程的确认可能需要对器械进行微生物测试以检验灭菌过程的除气及蒸汽渗透性能,这种测试一般来讲十分耗时,费用也很高,并且还需进行重复验证,例如生物培养阳性时要检验是否被其他微生物所污染。使用通过了本标准测试的过程挑战装置会减少,甚至完全替代微生物测试步骤,例如接种、恢复。

A.2 灭菌过程适用性检测

购买医疗器械过程中需考虑的一个问题是所要购买的器械是否能够被本单位的灭菌方式所灭菌,即是否有足够的除气及蒸汽渗透能力,这时可以在购买前使用经过本标准测试的过程挑战装置来检验,甚至可以作为灭菌周期除气阶段修改的依据。

A.3 灭菌过程的开发

在新的灭菌过程的开发过程中,例如灭菌器的设计,要考虑新的灭菌程序是否能够对市场上常用的医疗器械进行灭菌,使用本标准测试的过程挑战装置可以减少生物测试次数,提高效率。

参 考 文 献

- [1] GB 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型.
 - [2] YY 0646—2008 小型蒸汽灭菌器 自动控制型.
 - [3] EN 14180:2003-10, Sterilizers for medical purposes—Low temperature steam and formaldehyde sterilizers—Requirements and testing.
 - [4] ISO 9001, Quality management systems—Requirements.
 - [5] ISO 11138-3, Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes.
 - [6] ISO/TS 11139:2006, Sterilization of health care products—Vocabulary.
 - [7] ISO 14937, Sterilization of health care products—General requirements for characterization of sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
 - [8] ISO 17664, Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the reprocessing of resterilizable devices.
 - [9] German Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz—MPG).
 - [10] German Regulation governing the installation, operation and use of medical devices (Medizinprodukte—Betriebsverordnung — MPBetreibV).
 - [11] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.
 - [12] Joint recommendation of the commission for hospital hygiene and infection prevention and the BfArM (German Federal Institute for Drugs and Medical Devices) concerning “Requirements on hygiene for the reprocessing of medical devices.
-

中华人民共和国医药
行业标准
医疗器械蒸汽灭菌过程挑战
装置适用性的测试方法
YY/T 1402—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

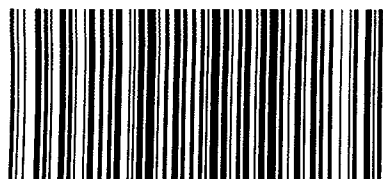
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字
2017年2月第一版 2017年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31167



YY/T 1402-2016

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107