



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1623—2018

可重复使用医疗器械灭菌过程有效性的 试验方法

Test method of effectiveness of sterilization processes for
reusable medical devices

2018-09-21 发布

2019-09-26 实施

国家药品监督管理局 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	1
4 概述	2
5 试验器材	2
6 试剂	2
7 步骤	3

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位:广东省医疗器械质量监督检验所、杭州德诺科技有限公司、威海威高海盛医用设备有限公司。

本标准主要起草人:黄鸿新、林曼婷、周志龙、江为、梁泽鑫。

引 言

本标准介绍了确定可重复使用医疗器械灭菌过程有效性的试验方法,该方法是一种实际操作的试验方法。本标准适用于按照器械制造商的说明进行清洗和灭菌的可重复使用医疗器械。

本标准设定可重复使用医疗器械经清洗后无可见污垢,但仍可能有一定残留的生物负载。可使用菌悬液模拟最难灭菌的生物负载。市售的菌悬液可用于器械染菌。

相对于可重复使用医疗器械上的自然菌,由于细菌芽孢对测试灭菌剂具有更强的抗力,因此作为试验微生物。应确定所用细菌芽孢满足所要评价的特定灭菌过程和灭菌剂相应的抗力(D 值)要求。

基于器械的复杂性、尺寸大小和相容性(用于长期培养)或长期浸泡所造成的不利因素,采用直接接种法用于无菌试验是不可行的。因此,应使用洗脱、冲洗和棉拭子擦拭等技术回收已染菌器械的试验微生物。

本试验方法中的细菌芽孢染菌技术仅仅是器械无菌试验方法中的一种可行方法。细菌芽孢条(生物指示物)是用于灭菌过程监测的一种传统工具,也适用于医疗器械的灭菌评价。

本标准的意义是证明已清洗的可重复使用医疗器械经特定灭菌过程后,其所有可接触表面和内部管腔均可达到无菌水平。

可重复使用医疗器械灭菌过程有效性的 试验方法

1 范围

本标准规定了用于确定可重复使用医疗器械灭菌过程有效性的试验方法。本标准适用于对已建立灭菌过程有效性的试验,不适用于灭菌过程的验证。

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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
GB 18281.2 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第2部分:环氧乙烷灭菌用生物指示物
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 18281.4 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第4部分:干热灭菌用生物指示物
中华人民共和国药典(2015版)四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物负载 bioburden

一件产品和/或包装上或其中存活的微生物总数。

3.2

菌落形成单位 colony forming unit;CFU

微生物在固体培养基上生长繁殖所形成的肉眼可见的集落。

3.3

菌悬液 inoculum

用于染菌受试样品或器械的一定数量(通常用CFU来表示)和类型(基因和种群)的存活微生物。

3.4

灭菌剂 sterilant

可杀灭一切微生物(包括细菌细菌芽孢)使其达到灭菌要求的制剂。

3.5

无菌 sterile

无存活微生物。

3.6

回收菌量对照 recovery control

染菌和干燥未经灭菌处理的器械,对其每件的内部或表面进行回收得到的菌落形成单位(CFU)。