



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0883—2013

蒸汽渗透测试用过程挑战装置 及指示物系统技术要求

Specification of process challenge devices and indicator systems for steam
penetration testing

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	4
附录 A (规范性附录) 蒸汽暴露装置和测试用蒸汽	7
附录 B (规范性附录) 空腔负载过程挑战装置和指示物系统的测试周期	8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的内容参考了 EN 867-5:2001《灭菌器用非生物指示物系统 第 5 部分: B 型和 S 型小型灭菌器性能测试用指示物系统和过程挑战装置的要求》(英文版)。

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会(SAC/TC 200)归口并负责解释。

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、北京麦迪锦诚医疗器械有限责任公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:胡昌明、吕连生、王洪敏、黄鸿新。

蒸汽渗透测试用过程挑战装置 及指示物系统技术要求

1 范围

本标准规定了带有真空阶段(预真空)的蒸汽灭菌器进行蒸汽渗透测试用的过程挑战装置及指示物系统的要求、试验方法。本标准所指的蒸汽渗透测试是基于 GB 8599—2008 和 YY 0646—2008 的规定。

本标准适用过程挑战装置及指示物系统,包括多孔负载过程挑战装置及指示物系统和空腔负载过程挑战装置及指示物系统。

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—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

GB 18282.3—2009 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第3部分:用于BD类蒸汽渗透测试的二类指示物系统

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/T 24628—2009 医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备

YY 0646—2008 小型蒸汽灭菌器 自动控制型

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

指示物 indicator

指示剂与其衬底以最终应用形式的组合。

3.2

指示剂 indicator agent

活性的物质或活性物质的组合。

3.3

指示物系统 indicator system

指示剂与其衬底组合,随后用于特定测试负载组合。

注:指示物、指示剂、指示物系统的关系见 ISO 11140-1:2005 附录 E。

3.4

过程挑战装置 process challenge device;PCD

对于灭菌过程构成特定的抗力的装置,用于评价灭菌过程的有效性。

注:见 GB 8599—2008 中 3.12 和 YY 0646—2008 中 3.11。