



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。

3.5

空腔负载 hollow load

最小内径 ≥ 2 mm,管腔内任意点距离开口端的最短距离不超过最小内径的 750 倍的器械。

3.6

内部总容积 total internal volume

将 20 ℃ 的水充满空腔负载过程挑战装置(未放置指示物系统时)所需水的体积。

3.7

密封舱自由容积 free capsule volume

密封舱中除指示物系统所占空间外的容积。

3.8

指示物系统体积 indicator system volume

与指示物系统的最大外部尺寸所构成空间等体积的 20 ℃ 水的体积。

3.9

密封舱容积 capsule volume

用 20 ℃ 的水充满空腔负载过程挑战装置的密封舱(不放入指示物系统),所需水的体积。

注:密封舱容积=密封舱自由容积+指示物系统体积。

4 要求

4.1 概述

4.1.1 过程挑战装置和指示物系统应组合使用作为一个测试系统。

4.1.2 在蒸汽渗透测试时,应按照测试系统制造商的规定使用测试系统,指示物系统应有明确的显示表明蒸汽渗透失败或结果满意。

4.1.3 对于可重复使用并由用户组装的过程挑战装置,其指示物系统在测试中不应有可见的指示剂转移至过程挑战装置的材料上。

4.1.4 对于一次性使用的过程挑战装置,组合使用的指示物系统在测试中若有可见的指示剂转移至过程挑战装置的材料上,所转移的物质数量应不影响该测试系统的有效性。

4.2 多孔负载过程挑战装置

大型灭菌器的蒸汽渗透测试的多孔负载过程挑战装置应符合 GB 8599—2008 中 F.1 的要求。

4.3 多孔负载的指示物系统或等效指示物

4.3.1 与 4.2 规定的过程挑战装置组合使用的指示物系统应符合 GB 18282.3 的要求。

4.3.2 用于蒸汽渗透测试的等效指示物应符合 GB 18282.4 的要求。

4.4 空腔负载过程挑战装置

4.4.1 空腔负载过程挑战装置的构成材料应符合 4.4.1.1~4.4.1.4 的要求。

4.4.1.1 构成材料在正常使用条件下应不被空气和(或)蒸汽渗透,且应不发生扭曲、熔化、腐蚀或其他导致其失效的现象。

4.4.1.2 构成材料的热浸提物 pH 值应在 6.5~7.5 之间。

注:许多非生物指示物系统因 pH 值变化而发生颜色变化,或其反应速率与 pH 值相关。所以能溶出酸或碱的材料通常不能使用。

4.4.1.3 材料吸水所引起的线性变形应不超过 2%,重量增加应不超过 5%。

4.4.1.4 若空腔负载过程挑战装置预期和生物指示物或染菌载体组合使用,则其材料所释放的物质应不抑制生物指示物或染菌载体上少量存活微生物生长。

4.4.2 空腔负载过程挑战装置的结构应符合 4.4.2.1~4.4.2.3 的要求。

4.4.2.1 空腔负载过程挑战装置由一个容纳指示物系统的密封舱连接一个内径一致的管腔组成。密封舱应为圆柱形结构,在整个长度范围内各横截面大小一致,管腔与密封舱连接处的远端开口。

结构还应符合如下要求:

- a) 管腔壁厚: (0.5 ± 0.025) mm;
- b) 管腔内径: (2.0 ± 0.1) mm;
- c) 管腔长度: $(1\ 500 \pm 15)$ mm;
- d) 密封舱重量: (10.0 ± 0.1) g;
- e) 密封舱自由容积: 内部总容积减去密封舱容积后的 $(6 \pm 1)\%$;
- f) 管腔和密封舱材料: 聚四氟乙烯(PTFE)。

注: 也可使用其他证实等价的材料,如聚亚苯基砜(PPSU)、聚醚醚酮树脂(PEEK)。采用其他不同材料时,壁厚和密封舱重可能需要相应改变。

4.4.2.2 容纳指示物系统的密封舱应配有可拆卸帽或封盖,使指示物系统能被固定或取出,并能有效密封防止空气和(或)蒸汽进入。除特殊设计需要,密封舱应保证指示物系统不能阻塞管腔。

4.4.2.3 过程挑战装置的制造商可应用户要求提供一个可替换的可拆卸帽或封盖,用于连接一个温度传感器(如热电偶或 Pt100)。

注: 传感器可用于探测放置指示物系统的密封舱内温度。

4.5 空腔负载过程挑战装置的指示物系统

4.5.1 指示物系统应能与空腔负载过程挑战装置(见 4.4)配套使用,且与之兼容。

4.5.2 指示物系统和空腔负载过程挑战装置若不作为组合单元提供时,指示物系统的供应商应向用户提供适合与该指示物系统一起使用的空腔负载过程挑战装置的技术规格。

4.5.3 指示物系统应能对温度和时间的参数组合产生响应,在湿热蒸汽达到灭菌合格条件时,产生清晰可辨的颜色变化,应符合 4.5.3.1~4.5.3.4 的要求。

4.5.3.1 指示物系统适用的温度范围应满足以下条件之一:

- a) $117.5\ ^\circ\text{C} \sim 142.0\ ^\circ\text{C}$;
- b) 供应商规定的温度范围,该温度范围在 $117.5\ ^\circ\text{C} \sim 142.0\ ^\circ\text{C}$ 内,且不小于 $5\ ^\circ\text{C}$ 。

4.5.3.2 指示物系统暴露在饱和蒸汽中的时间温度组合:

- a) 等于或小于参考生物($D_{121}=1.5\ \text{min}$, $z=10\ ^\circ\text{C}$)灭活因子 $IF=8$ 时,应不显示达到灭菌条件;
注: 此暴露时间为 $121\ ^\circ\text{C}$ 下 $12\ \text{min}$ 。
- b) 等于或大于参考生物($D_{121}=1.25\ \text{min}$, $z=20\ ^\circ\text{C}$)灭活因子 $IF=12$ 时,应显示达到灭菌条件。

注: 这里相应的暴露时间为 $121\ ^\circ\text{C}$ 下 $15\ \text{min}$ 。

4.5.3.3 至少应在其预期使用的温度范围内选择四个温度值进行测试,可暴露在饱和蒸汽中到达表 1 “合格”和“失败”条件下的时间,或达到根据表 1 用内插法计算(参见备注公式)得出的时间。

注: 暴露时间 t 计算公式: $t = IF \cdot D_T$

T 温度下的理论 D 值计算公式: $D_T = D_{121} \cdot 10^{(121-T)/Z}$

指示物系统预期使用温度范围包括 $117.5\ ^\circ\text{C} \sim 142.0\ ^\circ\text{C}$,应将 $(121 \pm 0.5)\ ^\circ\text{C}$ 和 $(134 \pm 0.5)\ ^\circ\text{C}$ 作为四个测试温度中的两个。

指示物系统预期使用温度范围为供应商规定范围时,应将范围的上下限温度值作为四个测试温度中的两个。

4.5.3.4 应在每一个选定的测试温度下在饱和蒸汽中暴露“失败”时间和“合格”时间(见表 1)。暴露

在“失败”时间时,指示物系统不能显示可辨别的变化。暴露在“合格”时间时,指示物系统应显示出制造商规定的颜色变化,这种变化是暴露于合格灭菌周期的指示。

表 1 “合格/失败”时间的限值

温度/℃	“失败”时间 ^a	“合格”时间 ^b
121	12 min	15 min
124	6 min	10.6 min
126	3.84 min	8.4 min
129	1.92 min	6 min
134	36 s	3.4 min
137	18 s	2.4 min

^a 灭活因子 $IF=8, D_{121}=1.5 \text{ min}, z=10 \text{ }^{\circ}\text{C}$
^b 灭活因子 $IF=12, D_{121}=1.25 \text{ min}, z=20 \text{ }^{\circ}\text{C}$

4.5.4 指示物系统暴露在干热灭菌温度($t \pm 2$)℃,时间> $M \text{ min}$,应不出现可辨别的颜色变化。

灭菌温度由以下公式计算:

$$t = (t_s + 5) \dots\dots\dots (1)$$

$$M = M_s \times 8 \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- t ——灭菌温度,单位为摄氏度(℃);
- t_s ——指示物系统标称的最高灭菌温度,单位为摄氏度(℃);
- M_s ——在规定温度下表 1 中标称的“合格”时间,单位为分钟(min)。

有些指示物会出现轻微的颜色变化。如果这种轻微的颜色变化明显不同于 4.5.3.4 中出现的颜色变化,并且这种变化在制造商的规定内,那么这种变化被认为是可以接受的。

4.5.5 指示物系统的尺寸应符合:

- a) 与其组合使用的过程挑战装置相适应;
- b) 以所有生产样本的最大值作为标称值。

4.6 组合性能

空腔负载过程挑战装置及指示物系统的组合使用时,应能对蒸汽渗透性能作出判断。

5 试验方法

5.1 概述

- 5.1.1 实际检查,应符合 4.1.1 的要求。
- 5.1.2 检查测试系统制造商提供的使用说明,并实际验证,应符合 4.1.2 的要求。
- 5.1.3 按过程挑战装置和指示物系统制造商的使用说明进行试验,检查指示剂是否转移,应符合 4.1.3 的要求。
- 5.1.4 按过程挑战装置和指示物系统制造商的使用说明进行试验,对照指示物系统制造商的说明来判定,应符合 4.1.4 的要求。

5.2 多孔负载过程挑战装置试验

按照 GB 8599—2008 中 F.1 中的规定来进行检查,应符合 4.2 的要求。

5.3 多孔负载的指示物系统或等效指示物试验

5.3.1 按照 GB 18282.3 的规定进行试验,应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 按照 GB 18282.4 的规定进行试验,应符合 4.3.2 的要求。

5.4 空腔负载过程挑战装置试验

5.4.1 材料试验按 5.4.1.1~5.4.1.4 的规定进行。

5.4.1.1 将空腔负载过程挑战装置的帽盖按使用说明拧紧密封,管腔的开口端与 50 mL 的注射器相连,保证相连处较好密封。将空腔负载挑战装置浸入装有水的容器中,注射器、管腔连接接口均位于水面上方,利用注射器向空腔负载过程挑战装置注入空气,观察水面是否有气泡产生。

将装水的容器换成油浴槽,将油加热至空腔负载过程挑战装置标称的最高耐受温度值,进行相同试验,仍不应有气泡产生。

注:在进行油浴槽漏气试验时,进行试验人员宜穿戴耐热手套、面罩、防护服等防护设备,避免发生危险。

如无气泡产生,则被认为符合 4.4.1.1 的要求。

5.4.1.2 从空腔负载过程挑战装置中获取重量不小于 10 g 的样品 3 个作为测试样本。将 3 个样品放入烧瓶中,再加入 10 倍于此 3 个样品重量的实验用水(允差 ± 0.5 mL,水质应优于 GB/T 6682—2008 的二级水)。瓶口连接一根装有二氧化碳吸收材料的导管,并盖好烧瓶。加热烧瓶至接近沸点,温度保持在 90 °C 以上维持 (10 ± 1) min 后待其冷却。

将烧瓶内的热水浸提液倒出,并用 pH 计测量水的 pH。

再取体积和水质相同的实验用水进行空白比对试验。

样品浸提液和空白比对液的 pH 值均应符合 4.4.1.2 的要求。

5.4.1.3 取 5.4.1.2 中的 3 个样品,至少在其中两个样品上标记(间距为 50 mm~70 mm 的两道清晰划痕),用游标卡尺分别测量样品上的划痕间距并记录。用精密天平分别称量样品的重量并记录。

将 3 个样品放入烧瓶中,再加入 10 倍于此 3 个样品重量的实验用水(允差 ± 0.5 mL)。烧瓶带有蒸馏回流装置,并连接装有二氧化碳吸收材料的导管,煮沸 (120 ± 5) min,待其冷却。

将烧瓶内的溶液倒出并保存。再取出样品,并吸干样品上附着的水分。用精密天平和游标卡尺分别对样品的重量和划痕间距进行测量,并将测量值与原记录值比较,均应符合 4.4.1.3 的要求。

构成空腔负载过程挑战装置的每种材料都应进行上述试验。

5.4.1.4 将 5.4.1.2 中获得的浸提液和符合 5.4.1.2 规定的蒸馏水分别进行灭菌(均密封在硼硅酸盐玻璃试管内,在灭菌器内 121 °C 灭菌 15 min)。灭菌后的浸提液和蒸馏水分别用于将 10^5 CFU 的嗜热脂肪杆菌芽孢悬液稀释四次,并将稀释液在 15 °C~25 °C 的环境内保持 2 h 后,振荡加热至 90 °C 保持 10 min,再从稀释液中取 $5\times 25\ \mu\text{L}$ 作平板培养(培养基为胰蛋白大豆琼脂,56 °C ± 2 °C 下培养 36 h~48 h)。

将浸提液和蒸馏水稀释液分别培养后进行平板计数,各选取 20 CFU~400 CFU 的平板进行比较,两者若无明显差别,则认为符合 4.4.1.4。

5.4.2 结构试验按以下规定进行:

5.4.2.1 实际检查空腔负载过程挑战装置的结构,用游标卡尺和卷尺测量相应尺寸,用精密天平称重,通过 20 °C 的水和精密天平来测量相应容积,并查看制造材料证明,应符合 4.4.2.1 的要求。

5.4.2.2 实际操作检查,并根据 5.4.1.1 的结果判定,应符合 4.4.2.2 的要求。

5.4.2.3 实际检查,应符合 4.4.2.3 的要求。

5.5 空腔负载过程挑战装置的指示物系统

5.5.1 在 15 °C~25 °C 的环境温度时,取 2 份指示物系统和按 5.4.1.3 方法得到的溶液若干,将指示物系统浸泡在该溶液中 120 min ± 5 min。取出后若无颜色变化,则将其吸干后,按使用说明装入组合

使用的空腔负载过程挑战装置中,按 5.6 的测试周期 3 进行的试验。同时取同批次指示物系统进行比对试验,两者试验结果表明指示物的颜色变化相似,则符合 4.5.1 的要求。

5.5.2 检查指示物系统供应商提供的文件,应符合 4.5.2 的要求。

5.5.3 将指示物系统放入附录 A 规定的装置中进行试验,运行附录 B 中的测试周期 1 和测试周期 2。测试周期 2 中的蒸汽暴露温度(或压力)和暴露时间按 4.5.3 的规定进行设置。指示物系统经测试周期 1 试验后均应不变色,经测试周期 2 后,结果应符合 4.5.3 的要求。

5.5.4 指示物系统的干热试验按以下步骤进行:

- a) 试验用干热烘箱应能在 $117.5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 140\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内设置温度,温度均匀性不低于 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 当干热烘箱内相对湿度不大于 5% 时,将指示物放入箱中,在规定的 t 温度下维持 M ;
- c) 待完成后取出指示物观察颜色变化;
- d) 试验重复 3 次,均应满足 4.5.4 的要求。

5.5.5 实际检查指示物系统尺寸,并检查与配套使用的过程挑战装置的适用性,应符合 4.5.5 的要求。

5.6 组合性能试验

按使用说明将指示物系统装入配套的空腔负载过程挑战装置中。

在附录 A 规定的装置中进行试验。运行附录 B 的测试周期 3,测试周期 3 的暴露温度(或压力)按照 4.5.3 的规定,暴露时间应不小于表 1 规定的“合格”时间。试验后,从空腔负载过程挑战装置中取出指示物系统,应符合制造商对于指示物系统显示灭菌条件达到的变化。

附 录 A

(规范性附录)

蒸汽暴露装置和测试用蒸汽

A.1 蒸汽暴露装置

蒸汽暴露装置应符合 GB/T 24628—2009 中 4.5 的要求。

蒸汽暴露装置的控制系统应能运行附录 B 的测试周期。应能选择和调节如下每个周期阶段：

- a) 抽气：初次抽气压力至 4.5 kPa 或更低。之后的阶段可以是注入蒸汽或抽真空。压力范围应可调，以产生负压脉冲抽气和正压脉冲抽气。脉冲次数应在至少在 0~10 次可选；
- b) 注入蒸汽：预设暴露条件；
- c) 暴露时间：可设置；
- d) 抽真空：排出蒸汽（从而结束指示物反应）并干燥测试包，最终压力达到 ≤ 5 kPa；
- e) 注入空气：平衡腔内压力达到大气压。

A.2 蒸汽供应

蒸汽供应符合 GB 8599—2008 附录 C 的要求。

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

B.1 测试装置

符合附录 A 的蒸汽暴露测试装置。

B.2 测试周期 1

测试周期 1 应符合如下要求：

- a) 抽气至 5 kPa；
- b) 注入蒸汽至 95 kPa；
- c) 重复步骤 a) 和 b) 4 次以上；
- d) 在 95 kPa 时维持暴露时间；
- e) 抽真空至 10 kPa；
- f) 注入空气与大气压平衡。

B.3 测试周期 2

测试周期 2 应符合如下要求：

- a) 抽气至 5 kPa；
- b) 注入蒸汽至 95 kPa；
- c) 重复步骤 a) 和 b) 4 次以上；
- d) 注入饱和蒸汽至暴露温度(或压力)，压力变化速率：步骤 a) 和 b) 应不超过 50 kPa/min 步骤 d) 25 kPa/min~50 kPa/min；
- e) 维持暴露时间；
- f) 抽真空至 10 kPa；
- g) 注入空气与大气压平衡。

注：达到设定值时的实际压力将由测试装置所允许误差决定(见附录 A)。

B.4 测试周期 3

测试周期 3 应符合如下要求：

- a) 抽真空至 20 kPa；
 - b) 注入蒸汽至 95 kPa；
 - c) 重复步骤 a) 和 b) 8 次以上；
 - d) 注入蒸汽至暴露温度(或压力)，压力变化速率：步骤 a) 和 b) 应不超过 50 kPa/min，步骤 d) 25 kPa/min~50 kPa/min；
 - e) 维持暴露时间；
 - f) 抽真空至 10 kPa；
 - g) 注入空气与大气压平衡。
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
蒸 汽 渗 透 测 试 用 过 程 挑 战 装 置
及 指 示 物 系 统 技 术 要 求

YY/T 0883—2013

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

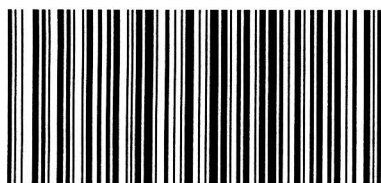
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 18 千字
2013 年 12 月第一版 2013 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-26334 定价 24.00 元



YY/T 0883-2013

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