



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1302.2—2015

环氧乙烷灭菌的物理和微生物性能要求 第 2 部分：微生物要求

Physical requirements and microbiological performance of ethylene
oxide sterilization—Part 2: Microbiological aspects

2015-03-02 发布

2016-01-01 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	2
4 过程定义	2
4.1 过程定义考虑事项	2
4.2 过程定义方法	4
4.3 灭菌过程定义疑难解答	9
4.4 过程挑战装置(PCD)	10
5 确认.....	12
5.1 微生物性能鉴定(MPQ)	12
5.2 灭菌装载	13
5.3 模拟预期过程条件	14
5.4 确认装载的放行	14
5.5 小批量放行	14
6 过程有效性维护.....	15
6.1 失败调查	15
6.2 再鉴定	16

前 言

YY/T 1302《环氧乙烷灭菌的物理和微生物性能要求》由以下 2 部分组成：

——第 1 部分：物理要求；

——第 2 部分：微生物要求。

本部分为 YY/T 1302 的第 2 部分。

本部分按照 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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本部分起草单位：泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司、施洁医疗技术(上海)有限公司、广州阳普医疗科技股份有限公司、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。

本部分主要起草人：林玉清、翁辉、徐海英、苗晓琳、周志龙、贾永前、龚耀仁。

环氧乙烷灭菌的物理和微生物性能要求

第 2 部分:微生物要求

1 范围

YY/T 1302 的本部分规定了环氧乙烷灭菌微生物方面的过程定义、确认、过程有效性维护等。

本部分适用于医疗器械及其他相关产品或材料的环氧乙烷灭菌过程,为环氧乙烷(EO)灭菌过程的开发和确认中的各种微生物方面问题提供了解决方法。本部分还为采用 ISO 11135-1:2007 和 ISO/TS 11135-2:2008 标准的医疗器械制造商(包括使用外包灭菌工厂或外包灭菌操作的制造商)提供额外的应用指南。

YY/T 1302 的本部分未包括可能对产品生物负载和灭菌过程有影响的各个因素。

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 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求

ISO 11135-1:2007 医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 (Sterilization of health care products—Ethylene oxide—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO/TS 11135-2:2008 医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第 2 部分:ISO 11135-1:2007 使用指南 (Sterilization of health care products—Ethylene oxide—Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1)

ISO 11138-1:2006 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则 (Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 1: General requirements)

ISO 11138-2:2006 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 (Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes)

ISO 11737-1:2006 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估计 (Sterilization of medical devices—Microbiological methods—Part 1: Determination of a population of microorganisms on products)

ISO 11737-2:2009 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 2 部分:确认灭菌的无菌试验 (Sterilization of medical devices—Microbiological methods—Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process)

ISO 14161:2009 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 (Sterilization of health care products—Biological indicators—Guidance for the selection, use and interpretation of results)