



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1276—2016/ISO 20857:2010

---

## 医疗器械干热灭菌过程的开发、 确认和常规控制要求

**Requirements for the development, validation and routine control of  
dry heat sterilization process for medical devices**

(ISO 20857:2010, Sterilization of health care products—Dry heat—  
Requirements for the development, validation and routine control of  
a sterilization process for medical devices, IDT)

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 质量管理体系要素 .....	8
5 灭菌因子的特征描述 .....	9
6 过程和设备的特性描述 .....	9
7 产品定义 .....	11
8 过程定义 .....	11
9 确认 .....	12
10 常规监测与控制 .....	14
11 灭菌/去热原的产品放行 .....	16
12 保持过程有效性 .....	16
附录 A (资料性附录) 标准的应用指南 .....	18
附录 B (资料性附录) 基于自然状态下微生物种群灭活的过程定义(基于生物负载的方法) .....	35
附录 C (资料性附录) 基于参考微生物灭活和生物负载(生物负载/生物指示物)知识的过程 定义 .....	37
附录 D (资料性附录) 基于参考微生物灭活的传统过程确定(过度杀灭法) .....	39
附录 E (资料性附录) 过程开发 .....	41
参考文献 .....	43

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 20857:2010《医疗保健产品灭菌 干热 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》(英文版)。与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

GB 4793.1—2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求(IEC 61010-1:2001, IDT)

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验(ISO 10993-1:2009, IDT)

GB/T 16886.17—2005 医疗器械生物学评价 第 17 部分:可沥滤物允许限量的建立(ISO 10993-17:2002, IDT)

GB 18281.1—2015 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则(ISO 11138-1:2006, IDT)

GB 18281.4—2015 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(ISO 11138-4:2006, IDT)

GB 18282.1—2015 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分:通则(ISO 11140-1:2005, IDT)

GB/T 19022—2003 测量管理系统 测量过程和测量设备的要求(ISO 10012:2003, IDT)

GB/T 19633.1—2015 最终灭菌医疗器械的包装 第 1 部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(ISO 11607-1:2006, IDT)

GB/T 19633.2—2015 最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分:成形、密封和装配过程的确认的要求(ISO 11607-2:2006, 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估计(ISO 11737-1:2006, IDT)

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

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。

本标准起草单位:山东新华医疗器械股份有限公司、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。

本标准主要起草人:刘永保、邱纬宇、王洪敏、胡昌明、朱晓明。

## 引 言

无菌医疗器械是一种无活微生物的产品。本标准规定了灭菌过程的确认和常规控制的要求,当医疗器械必须以无菌的形式提供时,在其灭菌前应将各种非预期的微生物污染降至最低。即便医疗器械产品是在满足质量管理体系(例如:YY/T 0287—2003)要求的标准制造条件下生产出来的,灭菌前仍会带有少量的微生物,此类产品属非无菌产品。灭菌的目的是灭活微生物,从而使非无菌产品转变为无菌产品。

采用医疗器械灭菌的物理因子和/或化学因子对纯种培养微生物灭活的动力学一般能用残存微生物数量与灭菌程度的指数级关系进行很好地描述。这就意味着无论灭菌程度如何,必然存在微生物存活概率。对于已定的处理方法,残存微生物的存活概率取决于微生物的数量、抗力及处理过程中微生物存在的环境。因此,经过灭菌加工的批量产品中的任一件产品不能保证是绝对无菌的,经过灭菌加工的批量产品的无菌被定义为在医疗器械中存在活微生物的概率。

本标准描述了医疗器械干热灭菌程序的要求;满足了这些要求,就能通过合适的微生物灭菌作用为灭菌医疗器械提供干热灭菌过程;此外,也能确保灭菌作用是可靠的和可重复的,灭菌的结果也是可以预测的,因此,灭菌后存在于产品上的活微生物的概率就很低。无菌保证水平(SAL)由制定法规的主管部门确定,因国家而异(例如 EN 556-1)。

设计与开发、生产、安装与服务等质量管理体系的一般要求见 GB/T 19001—2008,特殊要求见 YY/T 0287—2003。这些质量管理体系标准认为,制造中的有些过程有效性不能完全通过后续的产品的检验和测试来确认,灭菌就是这样的特殊过程。因此,应在灭菌前进行灭菌确认,履行常规监测和设备维护。

实施适当的灭菌确认、精确地控制灭菌过程,不是产品无菌及符合预定用途的唯一可靠保证。还应考虑如下方面:

- a) 使用的原料和/或组件的微生物状况;
- b) 用于产品的清洁和消毒程序的常规控制和确认;
- c) 产品制造、装配和包装环境的控制;
- d) 设备和过程的控制;
- e) 人员及其卫生的控制;
- f) 产品的包装方式和包装材料;
- g) 产品的储存条件。

以上方面也用于确保去热原。

灭菌产品的污染类型不同影响灭菌过程的有效性。已经用于医疗保健环境并且能根据制造商的说明(见 YY/T 0802)进行再次灭菌的产品可以作为特例。这些产品尽管进行了清洗,但还是会有潜在的大量污染微生物并有有机或无机污染。因此,在再处理期间的清洗和消毒过程的确认和控制要特别给以关注。

本标准是规范性要求,必须执行。在规范性附录里给出的指南不是规范,不能作为审核员的检查表。指南提供了解释和作为符合要求的适当方法。不在指南范围内的其他方法,若对达到要求有积极作用,也可以使用。

灭菌过程的开发、确认和常规控制包含了数个不连贯但相关的活动,例如:校准、维护、产品定义、过程定义、安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定。本标准所要求的活动按照一定的次序组成在一起,但并不要求这些活动实施的顺序与它们在标准中出现的顺序一致。开发和确认过程可能是反复实施的,因此这些必要的活动不一定是连续的。实施不同的活动可能包括数个单独的个体和/或组织,他们中的每一个可能承担一个或多个活动。本标准并不规定某个特定的个体或组织执行某项特定活动。

# 医疗器械干热灭菌过程的开发、 确认和常规控制要求

## 1 范围

### 1.1 适用

1.1.1 本标准规定了医疗器械在干热灭菌过程中的开发、确认和常规控制要求。

注：本标准适用于医疗器械，但这些要求和提供的指南同样适用于其他医疗保健产品。

1.1.2 本标准主要涉及干热灭菌，同时也规定了关于使用干热进行灭菌的去热原过程要求并提供相关指南。

注：干热通常用于设备零件和医疗保健产品的去热原。灭菌和去热原的过程参数为时间和温度。因为去热原条件通常要比灭菌所要求的条件严格，所以在不需要其他确认条件下，对产品去热原进行确认的工艺流程可以保证产品无菌。

### 1.2 不适用

1.2.1 本标准未规定用于灭活诸如羊痒病、牛海绵状脑病、克-雅病等海绵状脑病病原体的灭菌过程的开发、确认、常规控制的要求。

注：参见 YY/T 0771.1—2009、YY/T 0771.2—2009、ISO 22442-3。

1.2.2 本标准不适用于红外线或微波灭菌。

1.2.3 本标准未详细规定标识为“无菌”的医疗器械，见 EN 556-1 的要求。

注：要注意标识为“无菌”的医疗器械的国家或地方的要求。

1.2.4 本标准未详述医疗器械产品所有生产阶段控制的质量管理体系。

注：本标准并不需要在制造中建立完整的质量管理体系，但质量管理体系中灭菌过程至少要控制的要素参照本标准中适用的条款（详见第 4 章）。应考虑到质量管理体系标准（见 YY/T 0287—2003）在包括灭菌过程的医疗器械生产全过程中的应用。某些地区和国家对医疗器械的规定中，要求实施完整的质量管理体系，并由第三方审核该体系。

1.2.5 本标准未规定与干热灭菌和去热原设备的设计和操作的职业安全要求。

注：操作安全的要求 IEC 61010-2-040:2005 中有详细规定。

## 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。

ISO 10012 测量管理系统 测量过程和测量设备的要求 (Measurement management systems—Requirements for measurement processes and measuring equipment)

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验 (Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 10993-17 医疗器械生物学评价 第 17 部分：可沥滤物允许限量的建立 (Biological evaluation of medical devices—Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances)

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