



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1463—2016

---

## 医疗器械灭菌确认 选择微生物挑战和染菌部位的指南

**Sterilization validation of medical device—Guidance on selecting a  
microbial challenge and inoculation sites**

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 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:广州阳普医疗科技股份有限公司、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、南京微创医学科技有限公司、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:徐红蕾、翁辉、徐星岗、徐海英、苗晓琳、周志龙。

# 医疗器械灭菌确认 选择微生物挑战和染菌部位的指南

## 1 范围

本标准 of 灭菌确认过程中选择合适的微生物挑战、合适的染菌部位、染菌方法以及复苏染菌微生物的技术提供相应的指南。

本标准适用于医疗器械制造商进行灭菌确认试验,而不适用于常规的灭菌试验。

本标准不适用于医疗器械清洁效果确认或消毒确认中的微生物挑战或染菌过程。

## 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 18279.1—2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB 18281.1—2015 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分:通则

## 3 术语和定义

GB 18279.1 和 GB 18281.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**生物指示物 biological indicator**

对特定灭菌过程有确定抗力的活菌测试系统。

### 3.2

**染菌载体 inoculated carrier**

在特定材料上或者内部含有特定数量的可存活的测试微生物。

### 3.3

**染菌液 liquid inoculum**

**菌悬液 suspension**

包含着存活的试验微生物的液体。

注:通常情况下,菌悬液和染菌液这两个词可以通用。

### 3.4

**基质 substrate**

微生物挑战过程中,产品或载体与菌悬液的接触部位。

## 4 微生物挑战类型和选择准则

4.1 选择特定微生物和含菌量用于微生物挑战时,考虑以下原则: