



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1495—2016

---

## 清洗消毒效果的微生物验证方法

Microbiological test method for demonstrating cleaning and disinfecting efficacy

2016-07-29 发布

2017-06-01 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 试验材料 .....	1
5 试验用品 .....	2
6 试验菌种的准备 .....	3
7 测试污染物的准备 .....	4
8 染菌载体的准备 .....	4
9 验证清洗消毒效果 .....	5
10 结果评价 .....	5
11 屎肠球菌耐热性的确定 .....	6
12 生物安全 .....	6
附录 A (资料性附录) 培养基和试剂 .....	7
参考文献 .....	9

## 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：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、山东新华医疗器械股份有限公司、昆山市超声仪器有限公司、倍力曼医疗设备(上海)有限公司。

本标准主要起草人：刘嫣红、胡昌明、徐伟雄、屈道银、朱玲燕。

# 清洗消毒效果的微生物验证方法

## 1 范围

本标准规定了一种验证清洗消毒效果的微生物试验方法。本标准适用于对外科和麻醉器械等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器,不适用于采用化学消毒方式且消毒对象不耐热的清洗消毒器。

注:YY/T 0734.1和YY/T 0734.2中规定了验证清洗消毒器的清洁效果和消毒效果的要求和方法。本标准提供了一种可选择的微生物验证方法,但并非验证清洗消毒效果的唯一方法。其他标准提供的方法若证实有效,亦同样适用。

## 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 65 开槽圆柱头螺钉

GB 8599 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

YY/T 0646 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

**标准菌株** type culture strain/reference strain

由国内或国外菌种保藏机构提供的、遗传学特性得到确认和保证并可追溯的菌株。

### 3.2

**标准储备菌株** stocking culture strain/reference stocks

由标准菌株经过复苏并在适宜的培养基中生长后得到的培养物。

### 3.3

**工作菌株** subculture strain/working cultures

由标准储备菌株经传代得到的培养物。

### 3.4

**染菌载体** carrier covered by test microorganism

接种了试验微生物的支持物。

## 4 试验材料

### 4.1 染菌载体

——不锈钢螺钉,规格为M6×20 mm,应符合GB/T 65的要求;

——橡胶软管,内径:(6±1)mm,管壁厚度:(2±1)mm,无热原,冷轧。