



# 中华人民共和国国家标准

GB 18279.1—2015/ISO 11135-1:2007  
部分代替 GB 18279—2000

## 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

Sterilization of health care products—Ethylene oxide—  
Part 1: Requirements for development, validation and routine  
control of a sterilization process for medical devices

(ISO 11135-1:2007, IDT)

2015-12-10 发布

2017-01-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	III
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 .....	7
5 灭菌因子特征 .....	8
6 过程和设备特征 .....	8
7 产品定义 .....	9
8 过程定义 .....	10
9 确认 .....	11
10 常规监视和控制 .....	13
11 产品灭菌放行 .....	14
12 保持灭菌过程有效性 .....	14
附录 A (规范性附录) 灭菌过程杀灭率的确定——生物指示物/生物负载法 .....	16
附录 B (规范性附录) 灭菌过程杀灭率保守性确定方法——过度杀灭法 .....	18
附录 C (资料性附录) 通用指南 .....	19
参考文献 .....	32

## 前 言

**GB 18279 的本部分的全部技术内容为强制性。**

GB 18279《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷》由以下部分组成：

- 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；
- 第 2 部分：GB 18279.1 应用指南。

本部分为 GB 18279 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分与 GB/T 18279.2 共同代替 GB 18279—2000《医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制》。

本部分与 GB 18279—2000 的主要差异如下：

- 增加了部分术语；
- 增加了灭菌因子特征、产品定义、过程定义、安装鉴定、运行鉴定、保持灭菌过程有效性等技术内容；
- 性能鉴定、常规监测和控制等技术要求更为具体和细化；
- 增加了实施环氧乙烷灭菌过程的指南。

本部分等同采用 ISO 11135-1:2007《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》。

与本部分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/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 16886.7—2001 医学器械生物学评价 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量 (ISO 10993-7:1995, 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 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 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求 (ISO 10012:2003, IDT)；
- GB/T 19972—2005 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 (GB/T 19972, ISO 14161:2000, 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测定 (ISO 11737-1:2006, IDT)；
- GB/T 19973.2—2005 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 2 部分：确认灭菌过程的无菌试验 (ISO 11737-1:1998, 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)。

本部分做了下列编辑性修改：

- 按照 GB/T 1.1 的要求进行了一些编辑上的修改；
- 删除了国际标准的前言；
- 引言及参考文献中出现的部分国际标准替换为对应的我国标准。

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。

**GB 18279.1—2015/ISO 11135-1:2007**

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:杭州优尼克消毒设备有限公司、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、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。

本部分主要起草人:周庆庆、陈志凌、胡昌明、林玉清、翁辉、徐海英、高黎、闵捷、龚耀仁。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 18279—2000。

## 引 言

无菌医疗器械是一种无活微生物的产品。国际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)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的描述。这就意味着无论灭菌程度如何,必然存在微生物存活概率。对于已确定的处理而言,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,不能保证一批经过灭菌处理的医疗器械中的任一个是无菌的,批量产品的无菌被定义为在其中一个医疗器械中存在活微生物的概率。

本部分描述了医疗器械环氧乙烷灭菌过程的要求。满足了这些要求,就能在对医疗器械进行环氧乙烷灭菌时恰当地杀灭微生物;此外,也能确保微生物的杀灭是可靠的和可重复的,从而可以有充足的理由预测:灭菌后的产品上存在活微生物的概率很低。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 和 ANSI/AAMI ST 67)。

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,特殊要求见 YY/T 0287。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检验和测试来验证,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) 用于产品的清洗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。

待灭菌产品上的污染类型不同会影响灭菌过程的有效性。按制造商的说明(见 YY/T 0820)可以重复灭菌的医疗保健产品宜被视为一种特例。这些产品虽经清洗过程处理,但仍有可能具有大量的污染微生物及无机和/或有机污染物的残留。因此,在再处理过程中,特别关注清洗和消毒过程的确认和控制是相当重要的。

本部分是规范性部分,其要求是强制的。资料性附录中给出的指南不是规范性的,也不能作为审核员的检查表。这些指南提供了解释和符合标准要求的恰当方法。除了在指南中给出的方法,其他方法如果也是符合本部分要求且有效的,那么也可被使用。

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。本部分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。开发和确认的程序可能是反复实施的,因此这些活动不一定是按顺序的。实施不同的活动可能需要多个单独的个体和/或组织,他们中的每一个可

能承担一个或多个活动。本部分并不规定某个特别的个体或组织执行某项活动。

当确定环氧乙烷对医疗器械灭菌的适用性时,保证病患的安全是重要的,要使产品在正常使用时,环氧乙烷(EO)、氯乙醇(ECH)和乙二醇(EG)的残留量最小(见 ISO 10993-7)。

# 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

### 1 范围

GB 18279 的本部分规定了医疗器械环氧乙烷灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求。

注 1: 虽然本部分适用于医疗器械,但同时也适用于其他医疗保健产品。

按照本部分要求确认和控制的灭菌过程不可推断为可有效灭活海绵状脑病的致病因子,如羊瘙痒病、牛海绵状脑病和克雅氏病。有些国家已制定了处理可能受此类因子污染物质的详细建议。

注 2: 见 YY/T 0771.1、YY/T 0771.2 和 YY/T 0771.3。

本部分未详述标示为无菌的医疗器械具体要求。

注 3: 请注意国家和地区对标示为无菌的医疗器械的有关要求,如 EN 556-1 或 ANSI/AAMI ST67。

本部分没有规定用于医疗器械生产所有阶段控制的质量管理体系。

注 4: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制必须有效实施规定的和形成文件的程序。这些程序通常作为质量管理体系的要素。本部分并未要求在生产或再处理过程中有完整的质量管理体系。但质量管理体系中控制灭菌过程的要素是必不可少的,本部分在相应条款中作了规范性引用(见第 4 章)。国家和/或地区的医疗器械法规可能要求实施完整的质量管理体系并有第三方对其进行评估。

本部分未规定与环氧乙烷灭菌设施的设计和操作系统相关的职业安全要求。

注 5: 与安全相关的详细信息见参考文献,也可参考国家和地方的相关法规。

注 6: 环氧乙烷有毒且易燃易爆,应注意各地方可能存在处理环氧乙烷及其使用条件的法规。

本部分不包括将环氧乙烷或含有环氧乙烷的混合物直接注入到单个产品包装内的灭菌,或持续的灭菌过程。

本部分不包括确定环氧乙烷和/或其反应产物残留水平的分析方法。

注 7: 详细信息见 ISO 10993-7。

注 8: 请注意可能有法规规定医疗器械产品中环氧乙烷的残留量范围。

### 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 18281.2—2015 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 (ISO 11138-2:2006, IDT)

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 14937:2000, IDT)

ISO 10012 测量管理体系 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:评价与试验 (Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing)

ISO 10993-7 医疗器械生物学评价 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量 (Biological evaluation of medical devices—Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals)