



中华人民共和国国家标准

GB/T 18279.2—2015/ISO/TS 11135-2:2008
部分代替 GB 18279—2000

医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 2 部分:GB 18279.1 应用指南

**Sterilization of health care products—
Part 2: Guidance on the application of GB 18279.1**

(ISO/TS 11135-2:2008, Sterilization of health care products—
Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1, IDT)

2015-12-10 发布

2017-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量管理体系	2
5 灭菌因子特征	3
6 过程和设备特征	3
7 产品定义	4
8 过程定义	7
9 确认	9
10 常规监视和控制	15
11 产品灭菌放行	16
12 保持灭菌过程有效性	17
附录 A (资料性附录) GB 18279.1—2015 中附录 A 灭菌过程杀灭率的确定——生物指示物/生物负载方法的指南	20
附录 B (资料性附录) GB 18279.1—2015 中附录 B 灭菌过程杀灭率保守性确定——过度杀灭法的指南	27
参考文献	29

前 言

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 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分与 GB 18279.1 共同代替 GB 18279—2000《医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制》。

本部分等同采用 ISO/TS 11135-2:2008《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 2 部分：ISO 11135-1 应用指南》。

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 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 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)；
- 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)；
- YY/T 0802—2010 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息 (ISO 17664:2004, 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。

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、广州阳普医疗科技股份有限公司、施洁医疗技术(上海)有限公司。

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

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 18279—2000。

引 言

本部分描述了为满足 GB 18279.1 要求而采用的一些方法。本部分并不预期作为评估 GB 18279.1 符合性的检查表,而是通过提供解释和符合规定的可能方法,从而加深对 GB 18279.1 的理解并能较好实施。本部分突出重要的方面并提供实例。

本部分关注于工业和医疗保健机构两方面的环氧乙烷灭菌,表明了两方面应用的相似性和差异性。

相似性包括质量体系、人员培训和适当的安全测试等方面的共同需要。主要差异在于医疗保健机构特殊的物理和组织的条件,以及需灭菌的可重复使用医疗器械的初始条件。

医疗保健机构与医疗器械制造商在处理区域的物理设计、使用的设备、有足够培训和经验的人员使用上均有差别。医疗保健机构的主要功能是使病人康复,医疗器械的再处理不过是为实现这个功能而进行的各种活动中的一种。

就医疗器械的初始条件而言,医疗器械制造商通常是将原材料制造成医疗器械,再对大量类似产品进行灭菌;而另一方面,医疗保健机构必须处理不同类型和不同程度生物负载的新医疗器械和重复使用的医疗器械。所以他们在灭菌前,将面对清洗、评价、准备和包装一种医疗器械的额外挑战。在本部分中,医疗保健机构可选的方法和指南本身是等效的。

一般在医疗保健机构的医疗器械灭菌中,湿热灭菌(也称为蒸汽灭菌)是一种可选的方法。然而,环氧乙烷气体及其混合物是一种有效的灭菌剂,被主要用于不能进行湿热灭菌的医疗器械,即畏湿畏热的医疗器械。

为方便参照,本部分的编号与 GB 18279.1 保持一致。

医疗保健产品灭菌 环氧乙烷

第 2 部分:GB 18279.1 应用指南

1 范围

GB 18279 的本部分为实施 GB 18279.1—2015 的要求提供指南。本部分不再重述这些要求,也不属于独立应用的准则。

GB 18279.1 中不适用的条款,本部分也同样不适用。

为方便参照,本部分的条款编号与 GB 18279.1—2015 的编号对应。GB 18279.1—2015 附录 C 已包含了 GB 18279.1 要求的详细指南,宜结合本部分一起应用。

本部分主要适用于已经掌握环氧乙烷灭菌的基本原理,但在更好满足 GB 18279.1—2015 的要求方面需要帮助的人员使用。本部分不适用于缺乏环氧乙烷灭菌基本知识的人员。

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(ISO 11135-1:2007, IDT)

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)

ISO 11140-1:2005 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分:通则(Sterilization of health care products—Chemical indicators—Part 1:General requirements)

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

ISO 13485:2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes)

ISO 17664 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息(Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

填充物 dunnage

用来模拟所有或部分灭菌负载的材料。

3.2

医疗保健机构 health care facility

支持提供特定保健相关服务的基础设施的集合。