



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 20367—2006/ISO 13683:1997

---

## 医疗保健产品灭菌 医疗保健机构湿热 灭菌的确认和常规控制要求

**Sterilization of health care products—Requirement for validation and  
routine control of moist heat sterilization in health care facilities**

(ISO 13683:1997, IDT)

2006-06-25 发布

2006-10-01 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 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总则 .....	4
5 设备 .....	4
6 灭菌工艺的开发 .....	6
7 灭菌工艺的确认 .....	6
8 常规湿热灭菌 .....	7
附录 A (资料性附录) 指南 .....	9
附录 B (规范性附录) 各种灭菌周期 .....	20

## 前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 13683:1997《医疗保健产品灭菌——医疗保健机构湿热灭菌的确认和常规控制要求》。

ISO 13683:1997 中引用的 ISO 9001:1994、ISO 9002:1994 已被 ISO 9001:2000 代替,ISO 10012-1:1992 已被 ISO 10012:2003 代替。本标准在引用时采用现行版本转化的国家标准。

本标准的附录 A 为资料性附录,附录 B 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会归口。

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。

本标准主要起草人:黄志新、黄秀莲、张朝武。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会负责解释。

## 引 言

对安全无菌医疗保健产品负有责任的人员,应当知道拟灭菌产品的现有的各种灭菌工艺、控制方法和物理特性。即使是在受控条件下生产的产品亦会带有微生物。按照定义,这类产品属非无菌产品。灭菌处理的目的是要杀灭这些产品上污染的微生物。然而,不管处理措施如何,灭菌后微生物仍以有限概率存活下来。因此,对某件已进行灭菌处理的产品,其无菌程度是根据存活于产品上的单个活微生物出现的可能性来决定的。

GB/T 19000 系列标准规定了对医疗保健产品的设计、开发、生产、供应、安装和维护服务质量体系的要求。

GB/T 19000 系列标准把医疗保健产品生产中的某些工艺称为“特殊”,因为对其结果无法以产品检测或试验得到充分验证。灭菌工艺的功效无法通过产品检测或试验得到验证,故灭菌为特殊工艺的例子之一。灭菌工艺必须在使用前得到确认,并需进行常规监测,以及对设备进行维护。

# 医疗保健产品灭菌 医疗保健机构湿热 灭菌的确认和常规控制要求

## 1 范围

### 1.1 包括的内容

1.1.1 本标准规定医疗保健机构或由医疗保健组织承办的机构采用湿热灭菌的工艺开发、确认以及常规灭菌控制的要求。

1.1.2 本标准包括医疗保健机构所有的湿热灭菌工艺,灭菌因子既可以是蒸汽、蒸汽与空气混合物,亦可以是加压水。

注1:虽然本标准的通用要求适用于药品灭菌,其他技术要求或管理要求也可能适用。

### 1.2 不包括的内容

1.2.1 本标准不包括控制所有生产阶段的质量保证体系。

注2:注意包括灭菌工艺在内的控制所有生产阶段的质量体系标准(YY/T 0287)。本标准不要求在生产过程中有一个完整的质量体系。但对某些要素有要求,这些要素在文中适当地方有标准参考。

1.2.2 除了通用要求外,本标准不对在灭菌系统中使用的所有设备提出具体要求(例如:清洗设备)。

1.2.3 本标准并不涉及使用化学制品与蒸汽混合作灭菌因子的各种灭菌工艺。

本标准不适用于 GB 18278 所涉及的工业湿热灭菌。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励本标准达成协议的各方面研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 4793.1:1995 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求(idt IEC 1010-1:1990)

GB 4793.4:2000 测量、控制和实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求(idt IEC 61010-2-041:1995)

GB 18281.1—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分:通则(idt ISO 11138-1:1994)

GB 18281.3—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第3部分:湿热灭菌用生物指示物(idt ISO 11138-3:1994)

GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求(idt ISO 9001:2000)

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 19633—2005 终端灭菌医疗器械的包装(ISO 11607:1997, IDT)

YY/T 0287—2003 医疗器械质量管理体系用于法规的要求(ISO 13485:1996, IDT)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**空气与蒸汽混合气体 air-steam mixture**

在某些灭菌工艺中采用的空气与饱和蒸汽的均匀混合气体。

注3:空气被用于补偿密封容器内产生的、超过饱和蒸汽压力的压力。