

ICS 11.080  
C 47



# 中华人民共和国国家标准

GB 18279—2000  
idt ISO 11135:1994

---

## 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制

Medical devices—Validation and routine  
control of ethylene oxide sterilization

2000-12-13 发布

2001-05-01 实施

---

国家质量技术监督局 发布

## 目 次

前言 .....	I
ISO 前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 引用标准 .....	1
3 定义 .....	1
4 通则 .....	4
5 确认 .....	5
6 过程控制和监测 .....	7
7 产品放行 .....	7
附录 A(提示的附录) 灭菌通则 .....	10
附录 B(提示的附录) 确认 .....	13
附录 C(提示的附录) 过程控制和监测 [6] .....	19
附录 D(提示的附录) 产品放行 [7] .....	20

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用国际标准 ISO 11135:1994《医疗器械——环氧乙烷灭菌确认和常规控制》，第 1 号技术修正单(1994-11-15)内容已包括在内。

附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 都是提示的附录。

本标准由国家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：国家药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、杭州电达消毒设备厂、国家药品监督管理局济南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。

本标准主要起草人：李伟松、周庆庆、吴平、王延伟、申屠为农、杨兆旭、常骅。

## ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式发布。

国际标准 ISO11135 由 ISO/TC198 医疗保健产品灭菌(Sterilization of health care products)技术委员会制定。

附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 仅供参考。

## 引 言

当医疗器械必须以无菌的形式供应时,应使用一切可行的手段将各种外来的微生物污染降至最低。产品即使是在 ISO 质量体系标准规定的标准生产条件下生产,灭菌前仍会带有少量的微生物。这类产品属非无菌产品。灭菌过程的目的是杀灭污染的微生物,从而使非无菌产品转变成为无菌产品。

采用物理和化学手段杀灭微生物使医疗器械无菌,遵循着一个指数规律:这意味着一个微生物总是存在着从所施加的一定程度的灭菌中存活的有限概率,对于一给定的灭菌过程,存活概率取决于微生物的数量和种类,还取决于灭菌前和灭菌过程中微生物所处的环境。因此,被灭菌产品总体中任何单个产品的无菌程度,只能用总体中存在非无菌产品的概率来表示。

GB/T 19000 系列标准规定了设计、开发、生产、供应、安装和服务的质量体系要求。

GB/T 19000 系列标准把某些不能由随后的产品检验和试验来充分证实其结果的生产过程称之为“特殊”。灭菌就是这样一个特殊过程。因为其过程的功效不能通过对产品的检验来证实。因此,灭菌过程需在用前确认,过程的性能需进行常规监测。无菌医疗器械的生产要注重产品和包装的特性、灭菌方法、设施和控制。

使产品经受确认过的精确控制的灭菌过程,并不是使其无菌并适合于预期用途的可靠保证的唯一因素。还应注意原材料的生物状态(生物负载)及其贮存、产品生产、装配和包装的环境控制等因素。

本标准包括用环氧乙烷气体灭菌确认和常规控制的要求和指南(附录中给出)。灭菌过程确认是用于证实灭菌设备是否符合有关规范。

注 1: 本标准的要求是必须达到的强制性要求,提示的附录中所给出的指南是非强制性的,不作为审核人员的检查项目。

附录中所包含的指南提供了解释和适合达到要求的方法,提供这一指南有助于达成共识,有助于本标准的推行。指南中没给出的其他方法也可以使用,但需对这些方法能否达到本标准要求的有效性进行论证。

# 中华人民共和国国家标准

## 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制

GB 18279—2000  
idt ISO 11135:1994

### Medical devices—Validation and routine control of ethylene oxide sterilization

#### 1 范围

1.1 本标准规定了医疗器械环氧乙烷(EO)灭菌过程的确认与常规控制的要求和指南。  
需特别注意有关安全性、质量和有效性的具体试验。对某一具体产品可能会超出 4.2 条的范围。

注 2: 尽管编写本标准的目的是应用于医疗器械灭菌,但同样也适用于其他医疗保健产品。

1.2 本标准不包括质量保证体系,该体系必须控制所有生产阶段,包括灭菌过程。

1.3 本标准不涉及操作者的安全问题(进一步的信息见 IEC 1010-2)。

EO 是有毒的易燃易爆气体。应注意我国有关 EO 管理及使用的安全要求法规,还应注意我国有关医疗器械及各种产品 EO 残留限量的法规。

1.4 本标准不包括运用直接注射 EO 或其混合气体到单件产品包装中的技术进行灭菌,也不包括不间断灭菌。

1.5 本标准不包括用于测定 EO 和(或)其反应产物残留量水平的分析方法(见 ISO 10993-7)。

1.6 本标准不包括 EO 或在灭菌过程中产生的其他 EO 残留物会对其造成不良影响的产品。

#### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

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/T 19001—1994 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式(idt ISO 9001:1994)

GB/T 19002—1994 质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式(idt ISO 9002:1994)

GB/T 19004.1—1994 质量管理和质量体系要素 第 1 部分:指南(idt ISO 9004-1:1994)

ISO 10993-7:1995 医疗器械生物学评价——第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量

#### 3 定义

本标准使用下列定义。

##### 3.1 通风 aeration

灭菌过程的一部分,EO 和(或)其反应产物从医疗器械解吸附至预定水平的过程。

注 3: 可在灭菌器中进行,也可在单个柜室或房间内进行。

##### 3.2 通风区 aeration area

进行通风的柜室或房间。