



# 中华人民共和国国家标准

GB 18278.1—2015/ISO 17665-1:2006  
代替 GB 18278—2000、GB/T 20367—2006

GB 18278.1—2015/ISO 17665-1:2006

## 医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、 确认和常规控制要求

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

(ISO 17665-1:2006, IDT)

中华人民共和国  
国家标准  
医疗保健产品灭菌 湿热  
第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、  
确认和常规控制要求  
GB 18278.1—2015/ISO 17665-1:2006

\*  
中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)  
网址 www.spc.net.cn  
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*  
开本 880×1230 1/16 印张 2.5 字数 68 千字  
2016 年 1 月第一版 2016 年 1 月第一次印刷

\*  
书号: 155066·1-51389 定价 36.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



GB 18278.1-2015

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 质量体系管理要素 .....	8
5 灭菌因子的特征描述 .....	9
6 过程和设备的特征描述 .....	9
7 产品确定 .....	12
8 过程确定 .....	12
9 确认 .....	13
10 常规监测与控制 .....	15
11 灭菌后的产品放行 .....	16
12 保持过程的有效性 .....	16
附录 A (资料性附录) 指南 .....	18
附录 B (资料性附录) 基于灭活自然状态微生物菌群的过程确定 (基于生物负载的方法) .....	22
附录 C (资料性附录) 基于参考微生物的灭活和待灭菌产品生物负载的知识的确定 (基于生物负载结合生物指示物的方法) .....	23
附录 D (资料性附录) 基于参考微生物灭活的传统过程确定(过度杀灭的方法) .....	24
附录 E (资料性附录) 运行周期 .....	26
参考文献 .....	30

[49] YY/T 0771.2—2009 动物源医疗器械 第2部分:来源、收集与处置的控制

[50] ISO 22442-3 Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives—Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents

[51] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 2nd ed, Geneva, 1993; IUPAC, IUPAP, OIML, 2nd ed, Geneva, 1993.

## 前 言

**GB 18278 的本部分的全部技术内容为强制性。**

GB 18278《医疗保健产品灭菌 湿热》分为以下2个部分:

- 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求;
- 第2部分:应用指南。

本部分是GB 18278的第1部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分和GB/T 18278.2共同代替GB 18278—2000《医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌》和GB/T 20367—2006《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》。与GB 18278—2000和GB/T 20367—2006相比主要差异如下:

- 适用于工业湿热灭菌和医疗保健机构两个方面的湿热灭菌;
- 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。

本部分等同采用ISO 17665-1:2006《医疗保健产品的灭菌 湿热 对医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》。

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 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 18281.3—2015 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(ISO 11138-3:2006, 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 18282.3—2009 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第3部分:用于BD类蒸汽渗透测试的二类指示物系统(ISO 11140-3:2007, IDT);
- GB 18282.4—2009 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第4部分:用于替代BD蒸汽渗透测试的二类指示物(ISO 11140-4:2007, IDT);
- GB 18282.5—2015 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第5部分:用于BD类空气排除测试的二类指示物(ISO 11140-5:2007, 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 19633.1—2015 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统要求(ISO 11607-1:2006, IDT);
- GB/T 19633.2—2015 最终灭菌医疗器械包装 第2部分:成形、密封和装配过程的确认要求(ISO 11607-2:2006, 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:确认灭菌程序的无菌试验(ISO 11737-2:1998, 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);
- 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