



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。