

# 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

GB/T 18279.2—2015/ISO/TS 11135-2 : 2008

## 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)

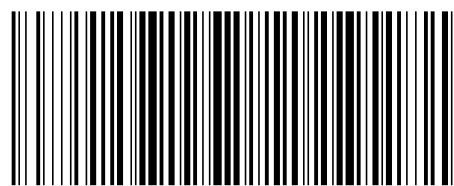
中华人民共和国  
国家标准  
医疗保健产品灭菌 环氧乙烷  
第 2 部分:GB 18279.1 应用指南  
GB/T 18279.2—2015/ISO/TS 11135-2:2008

\*  
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 2.25 字数 62 千字  
2016 年 1 月第一版 2016 年 1 月第一次印刷

\*  
书号: 155066·1-51388 定价 33.00 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/T 18279.2-2015

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  
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 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

tions, Pharm. Tech. 26, (10) pp.114-134, 2002.

[20] PFLUG, I.J., Microbiology and Engineering of Sterilization Processes, Minneapolis, Environmental Sterilization Services, 11th ed., Minneapolis, 2003.

[21] RODRIGUEZ, A.C., YOUNG, B., CAULK, K., ZELEWSKI, J., DWASNICA, S. and AGUIRRE, S., Calculating Accumulated Lethality and Survivorship in EtO Sterilization Processes, M D & D I, September 2001.

[22] WEST, K.L., Ethylene oxide sterilization: A study of resistance relationships, In: Sterilization of Medical Products. Gaughran E. and Kereluk K., eds., Johnson & Johnson, New Brunswick (NJ), 1977.

[23] SHINTANI et al., Comparison of D10-value accuracy by the limited Spearman-Kärber procedure (LSKP), the Stumbo-Murphy-Cochran procedure (SMCP), and the survival-curve method (EN), Biomed. Instrum. Technol. 29(2), pp.113-24, 1995.

[24] STUMBO, C.R., MURPHY, J.R. and COCHRAN, J., Nature of Thermal Death Time Curves for P.A.3679 and Clostridium Botulinum, Food Technology, 4, pp.321-326, 1950.

## 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。