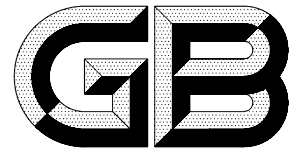


ICS 11.080.01
C 47



中华人民共和国国家标准

GB 18278—2000
idt ISO 11134:1994

医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌

Sterilization of health care products—
Requirements for validation and routine control—
Industrial moist heat 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	3
5 设备	3
6 灭菌工艺的设定	5
7 灭菌工艺的确认	5
8 常规湿热灭菌	6
附录 A(提示的附录) 工业湿热灭菌的确认和常规控制指南	8
附录 B(提示的附录) 各种灭菌周期	17
附录 C(提示的附录) 文献目录	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 11134:1994《医疗保健产品灭菌——确认和常规控制要求——工业湿热灭菌》。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 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、山东新华医疗器械股份有限公司、江苏华菱集团医疗设备制造有限公司。

本标准主要起草人：梁飏、杨兆旭、莫富诚、陈远华。

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 ISO 11134 由 ISO/TC198 医疗保健产品灭菌(Sterilization of health care products)技术委员会制定。

该国际标准的附录 A、附录 B 和附录 C 仅供参考。

引 言

生产安全无菌的医疗保健产品,应注意产品性能、灭菌方法及其控制。本标准对医疗保健产品湿热灭菌生产管理规范(GMP)的基本要素进行了规定。

无菌产品应是一种无存活微生物的产品。即使在控制良好条件下制造出来的产品,在灭菌前亦均会带有微生物。按照定义,此类产品均属非无菌产品。灭菌处理的目的是,要杀灭这些非无菌产品上污染的微生物。

物理和化学因子对微生物的杀灭,均遵循指数法则。因此,无论所用的灭菌剂量大小或处理方法如何,均可计算出该条件下微生物的存活概率。

存活概率为产品上微生物数目、种类(菌种)、灭菌处理杀灭率的函数,在某些情况下,还与灭菌处理过程中微生物所处的环境有关。

因此,对被灭菌产品中的某件产品来说,难以绝对保证其无菌。但每件产品的带菌率可用数学推导出来。例如,概率 10^{-6} 就是指某件产品带菌的可能性(概率)小于或等于百万分之一。

ISO 9000 系列标准规定了对医疗保健产品的设计、研制、生产、供应、安装和维修服务质量体系的要求。

ISO 9000 系列标准把医疗保健产品生产中的某些工艺称为“特殊工艺”,因为对其结果无法以产品检测或试验充分验证。灭菌工艺的功效无法通过产品检测或试验得到验证,故为特殊工艺之一例。此类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,使之处于正常状态。

中华人民共和国国家标准

医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌

GB 18278—2000
idt ISO 11134:1994

Sterilization of health care products— Requirements for validation and routine control— Industrial moist heat sterilization

1 范围

本标准规定了湿热灭菌工艺的设定、确认及常规灭菌的监控要求。

本标准涉及所有应用的湿热灭菌工艺,包括饱和蒸汽及空气-蒸汽混合气体,适用于所有工业生产和从事湿热灭菌工作者。虽然本标准未将非工业医疗保健部门的湿热灭菌明确地包括在内,但所列出的原则对其湿热灭菌大部分亦是有益的。

注1:若本标准的通则适用于药品灭菌时,则其他技术要求或管理要求亦可能适用。

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(包括灭菌工艺)。

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 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 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 19003—1994 质量体系 最终检验和试验的质量保证模式(idt ISO 9003:1994)

IEC 1010-2-041:1995 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第2-041部分:使用蒸汽处理医用材料并供试验室使用的压力灭菌器专用要求

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 空气-蒸汽混合气体 air-steam mixture

灭菌用的空气与饱和蒸汽均匀混合气体。

注2:空气系用于平衡密封容器内产生的超过饱和蒸汽的压力。

3.2 生物负载 bioburden

原材料、部件、成品与(或)包装等物品上所带有存活微生物的总数。

3.3 合格证书 certification