



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 44877—2024

医疗器械灭菌 环氧乙烷灭菌过程参数放行指南

Sterilization of medical devices—Guidance on using parametric release for
ethylene oxide sterilization process

(ISO/TS 21387:2020, Sterilization of medical devices Guidance on the
requirements for the validation and routine processing of ethylene oxide
sterilization processes using parametric release, MOD)

2024-10-26 发布

2026-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
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	2
6 过程和设备特征	2
7 产品定义	5
8 过程定义	5
9 确认	6
10 常规监视和控制	10
11 产品的灭菌放行	10
12 保持灭菌过程有效性	11
13 GB 18279—2023 附录 A	12
14 GB 18279—2023 附录 B	12
附录 A (资料性) 基于常规处理数据建立的参数放行规范	13
参考文献	15

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件修改采用 ISO/TS 21387:2020《医疗器械灭菌 环氧乙烷灭菌采用参数放行确认和常规处理要求指南》。

本文件与 ISO/TS 21387:2020 相比做了以下结构调整：

- 增加了 6.2.1~6.2.5；
- 增加了 9.3.3。

本文件与 ISO/TS 21387:2020 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 18279—2023 替换了 ISO 11135:2014,两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件、提高可操作性；
- 增加了空气流动循环状态的技术指导(见 6.2),以减少参数放行的误操作,降低参数放行应用的可能风险；
- 增加了依据 GB 18279—2023 附录 A 给出的方法确定灭菌过程灭活率的指导(见 8.5),以便于应用；
- 增加了关键变量定期在线校准的技术指导(见 9.3.3),以降低参数放行较长时间应用后可能出现偏差的风险；
- 增加了再鉴定的指导(见 12.3.1),以降低参数放行较长时间应用后可能出现偏差的风险。

本文件做了下列编辑性改动：

- 更改文件名称为《医疗器械灭菌 环氧乙烷灭菌过程参数放行指南》；
- 注中增加了与 GB 18279—2023 的条款一致或者不一致时的处置方法(见第 1 章)；
- 删除了 ISO 和 IEC 术语数据库的介绍性内容(见第 3 章)；
- 用资料性引用的 GB 18279—2023 替换了 ISO 11135(见第 1 章、9.4.1.2)；
- 用资料性引用的 GB/T 19022 替换了 ISO 10012(见 6.3.2)；
- 增加了饱和盐溶液在不同温度下的平衡相对湿度关系表(见表 1)；
- 增加了 6.3.2 的注 4,以提醒用户防止冷凝水产生,从而影响湿度传感器；
- 用资料性引用的 GB/T 16886.7 替换了 ISO 10993-7(见 8.1)；
- 增加了 8.5 的注,以提示用户测试 D 值的样本量选择；
- 增加了 9.2.1.1 中的两个注,以提示用户注意灭菌器内环氧乙烷浓度测量和分析的次数,以及浓度分析采用的方法；
- 增加了 9.3.1 中的注 2,提示用户浓度传感器校准时的注意事项；
- 增加了统计批数的建议(A.2.2)；
- 增加了 A.2.2 中的注,给出用户计算样本量的案例。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本文件起草单位：嘉兴高是灭菌技术有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、新乡市华西卫材有限公司、北京丰台永定消毒设备厂、奥美医疗用品股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、强生(苏州)医疗器材有限公司、施洁医疗技术(上海)有限公司。

本文件主要起草人：刘文一、胡昌明、崔文波、黄鸿新、张立文、丁佩成、于春晓、徐星岗、刘雪美、张望龙、赵辉、周宇新。

引 言

GB 18279—2023 规定了环氧乙烷灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求,本文件是 GB 18279—2023 的指导性技术文件。

GB 18279—2023 的 11.1 规定,特定灭菌装载灭菌过程合格的准则包括:

- a) 确定常规处理的过程记录数据符合灭菌过程规范要求;
- b) 确定全部生物指示物的测试无微生物生长(若采用)。

参数放行是一种已确认灭菌过程常规处理的合格声明,是仅基于物理过程参数的监测结果并形成记录而不是基于生物指示物的结果作出的,因此 b)项不再采用。

术语“生物指示物放行”用于已确认的灭菌过程的合格声明中,要求包括暴露于该周期的生物指示物测试无微生物生长。

本文件提供了符合 GB 18279—2023 要求的适当方法的示例。

注:医疗保健机构中的灭菌与工业灭菌不同,例如,加工区的设计、产品生物负载的控制、获取环氧乙烷灭菌的相关专业知识以及可能未配备参数放行的灭菌设备。

本文件适用于精通环氧乙烷灭菌原理并有良好训练的人员。除本文件中给出的方法外,其他方法若能够有效地满足 GB 18279—2023 的要求,也可以使用这些方法。

医疗器械灭菌

环氧乙烷灭菌过程参数放行指南

1 范围

本文件提供了在环氧乙烷灭菌过程后采用参数放行的方法进行产品灭菌放行的指南,以符合 GB 18279—2023 的要求。

本文件适用于为现有灭菌过程采用参数放行提供方法,也适用于为新的灭菌过程而开发并实施参数放行规范。本文件强调了影响环氧乙烷灭菌过程重现性的其他过程因素的重要性和相互关系,例如装载方式和设备性能。

注:为便于使用,本文件中的条款编号与 GB 18279—2023 的条款编号相对应,与 GB 18279—2023 一致的条款,用“未规定或给出附加指南”描述,不一致的条款,增加或修改相应内容。

本文件不适用于生物指示物放行。对于已确认灭菌周期的合格声明包含生物指示物无微生物生长的要求,本文件没有提供附加的指南。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 18279—2023 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(ISO 11135:2014,MOD)

3 术语和定义

GB 18279—2023 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

绝对湿度 absolute humidity; AH

空气中水蒸气的测量,与温度无关。

注:表示为每立方米空气的水蒸气质量(g/m^3)。

[来源:ISO 11139:2018,3.136.1]

3.2

气体浓度 gas concentration

给定体积内特定气体的质量。

注:用 mg/L 或 g/m^3 表示。

[来源:ISO 11139:2018,3.125]

3.3

湿度 humidity

气体中水蒸气的测量。

注:湿度通常表示为绝对湿度、相对湿度或露点。