

强制性国家标准项目建议书

中文名称	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		
英文名称	Sterilization of health care products—Ethylene oxide—Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices		
制定/修订	☐ 制定 ☒ 修订	被修订标准号	GB 18279.1-2015 GB/T 18279.2-2015
采用国际标准	☐ 无 ☒ ISO ☐ IEC ☐ ITU ☐ ISO/IEC ☐ ISO 确认的标准	采用程度	☐ 等同 ☒ 修改 ☐ 非等效
采标号	ISO 11135:2014	采标名称	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
标准类别	☒ 人身健康 ☐ 生命财产安全 ☐ 国家安全 ☐ 生态环境安全 ☐ 社会经济管理基本要求		
ICS	11.080.01		
上报单位	全国消毒技术与设备标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国消毒技术与设备标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	杭州优尼克消毒设备有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、苏州诺洁医疗技术有限公司、施洁医疗技术(上海)有限公司、泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司		
项目周期	☒ 12个月 ☐ 18个月 ☐ 24个月		
是否采用快速程序	☐ 是 ☒ 否	快速程序代码	☐ B1 ☐ B2 ☐ B3 ☐ B4 ☐ C3
经费预算说明	项目的总体预算为26.3万元,其中资料费1万,起草费2万元,材料消耗费2万,差旅费3万元,咨询费1万,验证费6万元,会议费4.6万,审查费2万元,宣传、培训费3万,管理费1.7万。 经费来源为国家拨款和自筹,若国家补助经费达不到预算要求时,通过自筹经费补足,确保项目按时完成。		

目的、意义	进入人体无菌组织、器官，脉管系统，或有无菌体液从中流过的物品或接触破损皮肤、破损黏膜的物品，一旦被微生物污染，具有极高感染风险，应以无菌的形式供应，因而需使用一切可行的手段将各种外来的微生物污染降至最低。灭菌是一个不能由随后的产品检验和试验来充分证实其结果的生产过程，因此灭菌过程需在用前确认，过程的性能需进行常规监测。 环氧乙烷灭菌被广泛用于大量无菌医疗器械和植入式医疗器械，为保证无菌医疗器械的无菌包装水平，应当对灭菌过程的开发、确认和常规控制做明确的要求和规定。		
范围和主要技术内容	本标准规定了医疗器械环氧乙烷灭菌过程的开发、确认和常规控制要求。包括质量管理体系、灭菌因子（环氧乙烷）的特征、过程和设备的特征、产品定义、过程定义、确认、常规监测和控制、无菌放行和维护过程有效性等方面。		
国内外情况简要说明	之前国际上普遍执行 ISO 11135-1:2007、ISO 11135-2:2008 标准，对环氧乙烷灭菌过程确认和常规控制进行了规定。我国于 2010 年开始等同转化该国际标准，发布了 GB 18279.1-2015、GB/T 18279.2-2015。ISO/TC198 于 2014 年发布了 ISO11135-1: 2007 替代原国际标准，目前欧洲、美国等国家和地区都已经实施 ISO 11135-1:2014。我国也应及时转化该新标准，以便与国际接轨。		
有关法律法规和强制性标准的关系	标准服务于医疗器械法规《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》、《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》、《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》和《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》的要求。		
标准涉及的产品清单	标准涉及所有采用环氧乙烷灭菌的无菌医疗器械和植入性医疗器械，如输液器、注射器、血袋、灭菌橡胶手套、纱布棉球等。		
是否有国家级科研项目支撑	☐ 是 ☒ 否	科研项目编号及名称	
是否涉及专利	☐ 是 ☒ 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	☐ 是 ☒ 否	行地标标准号及名称	
备注	技术委员会对项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位等内容投票表决情况如下：技术委员会委员总数 51 人，赞成票数 50 票，弃权票数 1 票。		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；

- 3) 无国家级科研项目支撑时,“科研项目编号及名称”无需填写;
 - 4) 不涉及专利时,“专利号及名称”无需填写;
 - 5) 不由行地标转化时,“行地标标准号及名称”无需填写。
2. 其它项均为必填。其中修订标准项目和采用国际标准项目完成周期(从下达计划到完成报批)不超过 18 个月,其它标准项目完成周期不超过 24 个月。经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况,并需说明当国家补助经费达不到预算要求时,能否确保项目按时完成。NQI 等科技专项支持项目原则上不再安排国家标准补助经费。
3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得,下载地址为:
<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。
4. 备注中军民通用标准项目应在“备注”栏中标注“军民通用”。NQI 等国家重大科技项目支撑项目应在“备注”栏中标注“NQI+课题名称”或其他科技项目名称。