

ICS 11.080
C 50



中华人民共和国国家标准

GB/T 33418—2016

环氧乙烷灭菌化学指示物检验方法

Test method of chemical indicator for ethylene oxide sterilization processes

2016-12-30 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	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	1
5 技术要求	2
6 检验方法	2
附录 A (规范性附录) 过程指示物附加要求	4
附录 B (规范性附录) 包内灭菌效果指示物的附加要求	5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会提出并归口。

本标准起草单位：江苏省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、江苏省血液中心、国家卫生计生委卫生和计划生育监督中心、山东省疾病预防控制中心。

本标准起草人：徐燕、吴晓松、张流波、陈越英、孙巍、孙俊、段亚波、谈智、史绍毅、王洪敏、黄靖雄、褚宏亮、刘运明、王晓蕾、孙启华。

环氧乙烷灭菌化学指示物检验方法

1 范围

本标准规定了环氧乙烷灭菌化学指示物的定义、分类、技术要求和检验方法。
本标准适用于环氧乙烷灭菌化学指示物的检验。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

消毒技术规范(2002年版)卫生部

ISO 11140-1:2005 医疗产品灭菌 化学指示物 第1部分:总则(Sterilization of health care products—Chemical indicators)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

显色剂 indicator agent

活性[在特定条件下可发生物理和(或)化学变化而产生特定变化]的物质或活性物质的组合。

3.2

化学指示物 chemical indicator

显色剂与其衬底按预定形式的结合形成具有预期要求的产品。

3.3

终点 endpoint

由生产厂规定的、指示物暴露于某种预定物理和(或)化学条件后发生的可见变化。

3.4

参数值 parameter

用于控制环氧乙烷灭菌过程的某个(或几个)特定值,其中时间、温度、相对湿度和环氧乙烷浓度定义为关键参数。

3.5

标定值 stated value;SV

设定使指示物产生反应的评价参数值或参数值范围。

4 分类

4.1 过程指示物

该类化学指示物用于确认灭菌包裹灭菌过程。