



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1544—2017

环氧乙烷灭菌 安全性和有效性的基础保障要求

Ethylene oxide sterilization safety and effectiveness
basic supply requirements

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 质量管理体系	1
5 管理职责	2
6 人员要求	2
7 基础设施	4
8 工作环境	5
9 环氧乙烷灭菌系统的设计	5
10 环境监测	7
附录 A (资料性附录) 体检	9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准主要起草单位:山东新华医疗器械股份有限公司、南京微创医学科技有限公司、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、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本标准主要起草人:李淑永、徐红蕾、王洪敏、丁艳琴、黄鸿新、徐星岗、岳芳名。

环氧乙烷灭菌 安全性和有效性的基础保障要求

1 范围

本标准规定了环氧乙烷灭菌系统的质量管理体系、管理职责、人员要求、基础设施、工作环境、环氧乙烷灭菌系统的设计、环境监测等要求。

本标准适用于环氧乙烷灭菌,为环氧乙烷灭菌安全有效提供基础保障。

本标准不适用于规范环氧乙烷灭菌器性能、使用以及环氧乙烷灭菌工艺要求。

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 19001 质量管理体系 要求(GB/T 19001—2008,ISO 9001:2008,IDT)

GB 30000.3 化学品分类和标签规范 第3部分:易燃气体

GB 30000.18 化学品分类和标签规范 第18部分:急性毒性

GB 50016 建筑设计防火规范

GB 50057 建筑物防雷设计规范

GB 50058 爆炸危险环境电力装置设计规范

GB 50116 火灾自动报警系统设计规范(附条文说明)

GB 50257 电气装置安装工程爆炸和火灾危险环境电气装置施工及验收规范

YY 0503 环氧乙烷灭菌器

YY/T 0822 灭菌用环氧乙烷液化气体

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

环氧乙烷灭菌系统 ethylene oxide sterilization system

使用环氧乙烷作为灭菌介质进行灭菌的相关设备、设施、软件,包括供给、场地等支持性环境的总称。

3.2

控制区域 control area

在环氧乙烷灭菌系统中,对环氧乙烷浓度有限制的区域。

4 质量管理体系

4.1 总要求

本标准依据 GB/T 19001 的相关要求,以及相关的法律法规要求,建立环氧乙烷灭菌系统的质量管