



中华人民共和国国家标准

GB/T 18281.1—2024/ISO 11138-1:2017

代替 GB 18281.1—2015

医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则

Sterilization of health care products—Biological indicators—
Part 1: General requirements

(ISO 11138-1:2017, IDT)

2024-11-28 发布

2025-12-01 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	2
4 生产通用要求	4
5 生产具体要求	6
6 菌量和抗力的测定	7
7 培养条件	9
附录 A (规范性) 活菌量的测定	10
附录 B (规范性) 经过灭菌过程的载体和初级包装材料生长抑制的测定	11
附录 C (规范性) 存活曲线方法测定 D 值	13
附录 D (规范性) 部分阴性分析法测定 D 值	16
附录 E (规范性) 存活与杀灭反应特性	27
附录 F (资料性) 生物指示物组成部分的关系	28
参考文献	29

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。

本文件是 GB/T 18281《医疗保健产品灭菌 生物指示物》的第 1 部分。GB/T 18281 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：通则；
- 第 2 部分：环氧乙烷灭菌用生物指示物；
- 第 3 部分：湿热灭菌用生物指示物；
- 第 4 部分：干热灭菌用生物指示物；
- 第 5 部分：低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物；
- 第 7 部分：选择、使用和结果判断指南；
- 第 8 部分：缩短生物指示物培养时间的确认方法。

本文件代替 GB 18281.1—2015《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则》，与 GB 18281.1—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了“ F_{BIO} 值”和“包装系统”的术语和定义(见 2015 年版的第 3 章)；
- 增加了最终产品要求中的培养(见 4.1.3)；
- 删除了试验微生物数量的要求(见 2015 版的 4.2.3.2)；
- 删除了标签相关要求(见 2015 版的 4.3.3)；
- 增加了对生物指示物检测仪器的相关要求(见 4.3.3 和 4.3.4)；
- 更改了载体、初级和次级包装的要求(见 5.2, 2015 年版的 5.2)；
- 更改了一般抗力要求(见 6.1.2 和 6.4.3, 2015 年版的 6.1.2 和 6.4.3)；
- 增加了软件确认和检测系统的要求(见 7.4 和 7.5)；
- 增加了试样样本的数量和要求(见附录 B)。

本文件等同采用 ISO 11138-1:2017《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则》。

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：山东新华医疗器械股份有限公司、3M 中国有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、强生(苏州)医疗器材有限公司、泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司、中国医学科学院北京协和医院、中关村国际医药检验认证科技有限公司。

本文件主要起草人：赵帅帅、林曼婷、胡昌明、梁泽鑫、黄靖雄、刘雪美、翁辉、张青、苏裕心、吴洋洋、李梦洁、韩建康、卢方斌。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2000 年首次发布为 GB 18281.1—2000；
- 2015 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

引 言

GB/T 18281《医疗保健产品灭菌 生物指示物》是有关生物指示物的通用性和专用性标准。GB/T 18281 旨在提供生物指示物的要求,选择、使用和结果判断指南及缩短培养时间的方法,拟由八个部分构成。

- 第 1 部分:通则。目的在于提供生物指示物的通用要求。
- 第 2 部分:环氧乙烷灭菌用生物指示物。目的在于提供环氧乙烷灭菌用生物指示物的专用要求。
- 第 3 部分:湿热灭菌用生物指示物。目的在于提供湿热灭菌用生物指示物的专用要求。
- 第 4 部分:干热灭菌用生物指示物。目的在于提供干热灭菌用生物指示物的专用要求。
- 第 5 部分:低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物。目的在于提供低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物的专用要求。
- 第 6 部分:过氧化氢灭菌用生物指示物。目的在于提供过氧化氢灭菌用生物指示物的专用要求。
- 第 7 部分:选择、使用和结果判断指南。目的在于提供生物指示物的正确选择和使用的指南。
- 第 8 部分:缩短生物指示物培养时间的确认方法。目的在于提供缩短生物指示物培养时间的确认方法。

本文件规定了用于灭菌过程确认和监测的生物指示物(包括染菌载体和菌悬液)在生产、标签、试验方法和性能等方面的通用要求。GB/T 18281 的其他部分对用于不同灭菌过程的生物指示物提供了其他具体要求。

表 F.1 中介绍了生物指示物的详细图解和组成部分,GB/T 18281 包含描述中的两种类型生物指示物。这表明染菌载体可不用包装,也可以用灭菌物质可穿透的初级包装,暴露于灭菌因子中。

抗力特性取决于试验微生物的类型、数量、准备方法、染菌的基质、染菌和干燥的环境条件以及初级包装的影响。关于生物指示物的选择、使用以及结果的判断见 ISO 11138-7。

对于任何一个(包括 GB/T 18281 的其他部分所描述的)独立灭菌过程,生物指示物的抗力也取决于测试时的微环境。理论上,这可能导致生物指示物的准备过程中产生极大的变化。此外,灭菌过程可以进行无限多样的操作,以适应产品可能暴露的每一组的条件。因此,当暴露在特定灭菌过程各种条件下时,规定生产的生物指示物的抗力性能以 D 值和相关的 z 值表示已成为一种通常做法。这些值在 GB/T 18281 的其他部分中都有说明。

代表专业制造商的专家、使用者和权威管理部门都参与了 GB/T 18281 的第 1 部分至第 5 部分的起草,其代表了当今科技的发展水平。

在 GB/T 18281 的其他部分中所未涉及的具体灭菌过程的生物指示物也要遵循 GB/T 18281 的通用要求,包括抗力试验方法。这类指示物不能准确定义,可能用于新的灭菌过程,也可用单独的微生物负载来代表。如果这些生物指示物含有世界卫生组织评估风险一组以外的微生物,需满足合适的保藏方法和安全级。

现有的标准为灭菌过程的验证和控制提供了要求(见参考文献)。

医疗保健产品灭菌 生物指示物

第 1 部分:通则

1 范围

本文件规定了拟用于确认和监测灭菌周期的生物指示物(包括染菌载体、试验菌悬液)及其他组成部分在生产、标识、试验方法和性能方面的通用要求。

本文件的基本要求适用于 GB/T 18281 的所有部分,对于用于特定灭菌过程中的生物指示物的要求在 GB/T 18281 的相关部分均有所规定,本文件适用于没有特殊要求的生物指示物。

注:一些国家或地区的法规可能适用。

本文件不适用于依靠物理方式去除微生物的试验体系,例如过滤过程或利用清洗消毒器或流通蒸汽等物理和/或机械方法灭活微生物的过程,然而,本文件可能包含相应的微生物试验系统的内容。

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/T 19973.1—2023 医疗保健产品灭菌 微生物学方法 第 1 部分:产品上微生物总数的确定(ISO 11737-1:2018,IDT)

注:GB/T 19973.1—2023 被引用的内容与 ISO 11737-1:2016 被引用的内容没有技术上的差异。

ISO 11135 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(Sterilization of health-care products—Ethylene oxide—Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

注: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)

ISO 11138-2 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 2 部分:环氧乙烷灭菌用生物指示物(Sterilization of health care products—Biological and chemical indicators—Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes)

注:GB/T 18281.2—2024 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 2 部分:环氧乙烷灭菌用生物指示物(ISO 11138-2:2017,IDT)

ISO 11138-3 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 3 部分:湿热灭菌用生物指示物(Sterilization of health care products—Biological and chemical indicators—Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes)

注:GB/T 18281.3—2024 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 3 部分:湿热灭菌用生物指示物(ISO 11138-3:2017,IDT)

ISO 11138-4 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 4 部分:干热灭菌用生物指示物(Sterilization of health care products—Biological and chemical indicators—Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes)

注:GB/T 18281.4—2024 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 4 部分:干热灭菌用生物指示物(ISO 11138-4:2017,IDT)