



中华人民共和国国家标准

GB 18281.5—2015/ISO 11138-5:2006

医疗保健产品灭菌 生物指示物 第5部分:低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物

Sterilization of health care products—Biological indicator—Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes

(ISO 11138-5:2006, IDT)

2015-12-10 发布

2017-01-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

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 通用要求	1
5 试验菌	1
6 菌悬液	1
7 载体和内层包装	2
8 染菌载体和生物指示物	2
9 微生物数量和抗力	2
附录 A (规范性附录) 测定低温蒸汽甲醛灭菌过程中抗力的方法	3
附录 B (资料性附录) 低温蒸汽甲醛用生物指示物的液相测试方法原理	4
参考文献	5

前 言

GB 18281 的本部分的全部技术内容为强制性。

GB 18281《医疗保健产品灭菌 生物指示物》分为以下五个部分：

- 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。

本部分是 GB 18281 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 11138-5:2006《医疗保健产品的灭菌 生物指示物 第 5 部分：低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB 18281.1—2015 医疗保健品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则 (ISO 11138-1:2006, IDT)。

本部分做了下列编辑性修改：

- 按照 GB/T 1.1 的要求进行了一些编辑上的修改；
- 删除国际标准的前言。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会 (SAC/TC 200) 归口。

本部分起草单位：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、杭州泰林生物技术设备有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：徐红蕾、夏信群、黄鸿新、朱晓明。

引 言

GB 18281 规定了用于监测灭菌周期的生物指示物在生产、标签、测试方法和性能方面的通用要求，还包括运营商打算用于验证和监控灭菌过程的菌悬液。GB 18281 的本部分给出了具体的用于低温蒸汽甲醛灭菌处理的生物指示物的要求。

GB 18281 标准系列所提供的是一般要求和所需的测试方法。目前这个先进的标准系列是由专业的制造商、使用者和监管部门参与制定的标准。其意图不仅仅是不提倡在不建议使用的方面使用生物指标，而是提供现今为人所知的生产那些生物指示物通用的要求。

标准中提供了用于验证和监控低温蒸汽甲醛灭菌过程的一般要求(见 ISO 14937)。

注意：一些国家或地区已经出版的标准可能涵盖灭菌或生物指示物的要求。

对生物指示物结果的选用、使用和解释可见 ISO 14161。

医疗保健产品灭菌 生物指示物

第 5 部分:低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物

1 范围

GB 18281 的本部分规定了测试微生物、菌悬液、染菌载体、生物指示物和利用低温蒸汽甲醛为灭菌剂来评估灭菌处理效果的生物指示物测试方法的通用要求。

注 1: 低温蒸汽甲醛灭菌过程的控制和确认的要求见 ISO 14937。

注 2: 关于工作场所的安全要求见国家或区域条例。

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。

ISO 11138-1:2006 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)

3 术语和定义

ISO 11138-1 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

低温蒸汽甲醛灭菌 low-temperature steam and formaldehyde sterilization

通过动力排气,使预先包装的物品处于负压状态暴露于蒸汽,在低于 100 °C 温度下,注入甲醛气体,使得灭菌剂在维持时间保持稳态的工艺。

4 通用要求

ISO 11138-1 的要求适用于本部分。

5 试验菌

5.1 试验菌应是嗜热脂肪地芽孢杆菌或其他已被证明符合本部分要求的等效性能的微生物菌株。

注 1: 嗜热脂肪芽孢杆菌已重新分类为嗜热脂肪地芽孢杆菌。

注 2: 目前被认为适用的嗜热脂肪地芽孢杆菌,如 NCIB 8224、DSM 6790、ATCC 10149 和 ATCC 12980。

5.2 如使用嗜热脂肪地芽孢杆菌以外的一株试验菌,那么这株试验菌的抗力适宜性应待确定。

6 菌悬液

ISO 11138-1 的要求适用于本部分。