



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 19972—2005/ISO 14161:2000

---

## 医疗保健产品灭菌 生物指示物 选择、使用及检验结果判断指南

**Sterilization of health care products—  
Biological indicators—  
Guidance for the selection, use and interpretation of results**

(ISO 14161:2000, IDT)

2005-11-04 发布

2006-04-01 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
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总则 .....	3
5 生物指示物特性 .....	4
6 供应商的选择 .....	6
7 工艺设定中的生物指示物 .....	8
8 灭菌确认中的生物指示物 .....	9
9 日常监测中的生物指示物 .....	11
10 结果 .....	11
11 生物指示物标准的应用 .....	12
12 培养条件 .....	15
13 对第三方的要求 .....	16
14 人员培训 .....	17
15 贮存和管理 .....	17
16 生物指示物的处理 .....	17
附录 A (资料性附录) 微生物灭活动力学和计数技术 .....	18
附录 B (资料性附录) 工艺监测器材 .....	22
附录 C (资料性附录) 计算 $D$ 值的部分阴性方法公式 .....	23
附录 D (资料性附录) 用户收集的生物指示物的文字记录示例 .....	28
附录 E (资料性附录) 参考文献 .....	31

## 前 言

本标准为你推荐性国家标准。

本标准等同采用国际标准 ISO 14161:2000《医疗保健产品灭菌——生物指示物——选择、使用及检验结果判断指南》。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 都是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国消毒技术及设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：陈嘉晔、颜林、张扬、莫富诚。

## 引 言

应用生物指示物对灭菌工艺进行设定、确认和监测时,本标准可对生物指示物的选择、使用及检验结果判断提供指南。本标准所叙述的步骤具有通用性质,其本身并不能作为医疗保健产品的灭菌构成整体性的设定、确认和监测程序。本标准的目的并非为在某个工艺中强制使用生物指示物,而是在假若使用生物指示物时,为其正确选择和使用提供指南,避免出现误导的结果。

生物指示物不得用于制造商未在产品标签上规定的其他任何工艺,生物指示物使用不当会产生误导的结果。在本标准中,用户可获得选择特定灭菌工艺的合适生物指示物和关键参数的指南,以及其正确使用生物指示物的指南。

用户应当选择适合其采用的特定灭菌工艺的生物指示物。由于各灭菌工艺差异很大,生物指示物制造商难以预见其产品所有可能的用处,故制造商只能根据预定用途对生物指示物贴标签。为所采用的特定灭菌工艺恰当地选择、使用、复苏和判断检验结果,应由用户负责。

生物指示物应当常与物理和(或)化学的监测手段配合使用,以证明灭菌工艺的功效。若灭菌工艺某一物理-化学变量超过规定的范围,应对周期参数进行评价。应当指出,需进行评价的监测可在整个周期范围内。为评价对周期范围的任何偏离,应建立一套系统和(或)程序,而且对所接受的任何偏离,应记录并形成文件。

生物指示物使用前的贮存和运输条件、使用方法、灭菌器工作参数,或接触灭菌工艺后所用的技术,均会对生物指示物的性能产生影响。因此,应遵照生物指示物制造商的建议贮存和使用。而且灭菌处理后,应按无菌要求把生物指示物转至其制造商规定的、并经确认的复苏条件下。

应当指出,生物指示物并非用来指示各种产品,也不指示被灭菌的其他任何装载达到无菌。生物指示物被用于检测某一已知灭菌工艺和采用的灭菌设备的效果,按无菌保证水平的原理,评估对微生物的杀灭率。这类研究应由训练有素合适的人员进行。

# 医疗保健产品灭菌 生物指示物 选择、使用及检验结果判断指南

## 1 范围

应用生物指示物对灭菌工艺进行设定、确认和日常监测时,本标准对生物指示物的选择、使用及检验结果判断提供指南。本标准适用于已有现行国家标准的各种生物指示物。

注 1: 例见 GB 18281。

注 2: 本标准提供的通用性资料,对那些未在现行国标中提到的工艺和生物指示物,例如新的、正在开发的灭菌工艺,也可适当的采用。

本标准不考虑那些仅靠物理方法清除微生物的工艺,如过滤法。

本标准不适用于各种组合工艺的使用,如洗涤消毒器或对管道进行冲洗和汽蒸。

本标准亦不适用于采用液体灭菌的工艺。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(idt ISO 11134:1994)

GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(idt ISO 11135:1994)

GB 18281.1—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则(idt ISO 11138-1:1994)

GB 18281.2—2000 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(idt ISO 11138-2:1994)

GB 18281.3—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 3 部分:工业湿热灭菌用生物指示物(idt ISO 11138-3:1995)

GB/T 19973.1 医疗器械灭菌 微生物学方法 第 1 部分:产品上微生物总数的估计(GB/T 19973.1—2005,ISO 11737-1:1995)

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2005,ISO 14937:2000,IDT)

ISO 13683:1997 医疗保健产品灭菌 医疗保健机构湿热灭菌的确认和常规控制要求

## 3 术语和定义

本标准采用下列术语和定义。

### 3.1

#### 认可 accreditation

权威机构对某个机构或个人有执行规定任务的能力给予正式承认的程序。

注 1: 见参考文献[3]。

注 2: 认可本身并不确认实验室具有批准某个产品的资格,但当批准和认证权威决定是否采纳某个特定实验室出具与自己活动有关的数据时,认可则与此有关。