



中华人民共和国国家标准

GB 18282.4—2009/ISO 11140-4:2007

医疗保健产品灭菌 化学指示物 第4部分：用于替代性BD类蒸汽渗透测试 的二类指示物

**Sterilization of health care products—Chemical indicators—
Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-
type test for detection of steam penetration**

(ISO 11140-4:2007, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 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	2
5 指示物系统的构成	3
6 性能要求	3
7 包装和标签	4
8 质量保证	5
附录 A (规范性附录) 蒸汽灭菌过程中和灭菌后指示物强度的确定	6
附录 B (规范性附录) 标准测试周期	7
附录 C (规范性附录) 通过测定相对反射密度评估衬底与有/无变化的指示物系统之间 颜色的可见差异	10
附录 D (规范性附录) 暴露于饱和蒸汽后颜色改变均匀性的确定	13
附录 E (规范性附录) 替代指示物与 BD 测试之间等同性的确定	14
附录 F (规范性附录) 采用空气注入,漏气或空气残留产生标准测试包渗透失败情况 的重现性的确定	15
附录 G (规范性附录) 暴露于干热后指示物颜色变化的确定	18
附录 H (规范性附录) 产品有效期的确定	19
附录 I (规范性附录) 测试样品的加速老化	20
附录 J (规范性附录) 蒸汽暴露装置和测试用蒸汽	21
附录 K (规范性附录) 标准测试包	23
附录 L (规范性附录) 空气注入系统	24
参考文献	25

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 18282《医疗保健产品灭菌 化学指示物》标准由以下几部分组成：

- 第 1 部分：通则；
- 第 3 部分：用于 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物系统；
- 第 4 部分：用于替代性 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物；
- 第 5 部分：用于 BD 类空气排除测试的二类指示物。

本部分为 GB 18282 的第 4 部分。

本部分等同采用 ISO 11140-4:2007《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 4 部分：用于替代性 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物》。

本部分与 ISO 11140-4:2007 相比，主要差异如下：

- 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；
- 对于本部分中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分将引用的国际标准号替换为相应的国家标准号，并在第 2 章中注明采用关系。

本部分的附录 A～附录 L 为规范性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

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、山东新华医疗器械股份有限公司、3M 中国有限公司。

本部分主要起草人：胡相华、黄鸿新、袁秦、卢文娟、何晓帆、王久儒、黄靖雄。

引 言

BD 测试是对用于已包装的和多孔的负载灭菌的蒸汽灭菌器的性能测试。该测试用于证实灭菌器是否符合 EN 285, 并作为国际标准 ISO 17665-1 中的一项常规性能测试。测试方法参见 EN 285。

BD 测试的失败是影响负载均匀一致灭菌的各种可能原因的综合体现。而不能仅归结于空气残留、漏气或含有非冷凝气体, 有必要调查其他可能的原因。

BD 测试是对多孔负载医疗保健产品灭菌的高真空灭菌器是否能成功排除空气的测试。成功的 BD 测试说明蒸汽能快速而均匀地渗透测试包^[1]。由于排除空气阶段的效率不足, 在排除空气阶段有空气泄漏, 或蒸汽供应中有非冷凝气体, 使测试包中存在空气会导致测试失败。其他可能阻碍蒸汽渗透的因素也会影响测试结果。BD 测试并不一定能证明曾达到灭菌要求的温度, 或在灭菌所需时间内保持该温度。

BD 测试的测试包由以下两部分组成:

- a) 小型标准测试负载;
- b) 检测蒸汽存在的化学指示物系统。

BD 测试^[1]最初用粗布巾作为测试负载, EN 285 所述测试则使用了棉布单。

替代 BD 测试的指示物可以使用其他材料作为测试负载, 其内部所使用的化学指示物系统必须是专为这种测试负载所设计的。不同国家的许多不同测试都一直被称作 BD 测试, 本部分中采用“BD 类测试”这个术语。

GB 18282 的本部分详细说明了指示物系统在与其专用的测试负载共同使用时应达到的性能。测试负载内部可预装指示物系统以供一次性使用, 亦可供重复使用(每次使用前需更换测试负载内部的指示物系统)。

GB 18282 的本部分中描述的指示物用于指示蒸汽渗透不足。指示物的性能应与 GB 18282.3 中所描述的 BD 类测试指示物的性能具有等同性, 但无需完全一致。等同性的含义是, 在已知差别范围内对蒸汽渗透有相似的反应并能提供蒸汽渗透必要水平的保障。导致蒸汽渗透不足的原因很多, 符合此要求的指示物无需指明其具体原因。

医疗保健产品灭菌 化学指示物

第 4 部分:用于替代性 BD 类蒸汽渗透测试 的二类指示物

1 范围

GB 18282 的本部分规定了二类指示物的性能要求,在针对医疗保健包装产品(如器械和多孔性负载等)灭菌用蒸汽灭菌器进行的 BD 类测试中,该二类指示物可供选择使用。

注:BD 类测试用于蒸汽灭菌器的日常检测及灭菌过程的评价。

符合 GB 18282 的本部分要求的指示物结合有一种特殊材料作为测试负载。测试负载可以一次性使用,也可以重复使用。GB 18282 的本部分对测试负载未作要求,但规定了结合有专用测试负载的指示物的性能要求。符合 GB 18282 的本部分要求的指示物可用于确认蒸汽渗透不足,但无需指明其产生原因。

本部分不包含确认此指示物系统对不带负压排气过程的灭菌器是否适用的测试方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB 18282 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

- GB/T 11501 摄影 密度测量 第 3 部分:光谱条件(GB/T 11501—2008,ISO 5-3:1995,IDT)
- GB/T 12823.1 摄影 密度测量 第 1 部分:术语、符号和表示法(GB/T 12823.1—2008,ISO 5-1:1984,IDT)
- GB/T 12823.4—2008 摄影 密度测量 第 4 部分:反射密度的几何条件(ISO 5-4:1995,IDT)
- GB/T 16839.2—1997 热电偶 第 2 部分:允差(IEC 60584-2:1982,IDT)
- ISO 187:1990 纸、纸板和纸浆 处理和试验的标准大气条件、大气条件监测和试样处理程序
- ISO 2248 包装 运输包装件 跌落试验
- ISO 10012-1 测量设备的质量保证要求 第 1 部分:测量设备的计量认证体系
- ISO 11140-1:2005 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分:通则
- ISO/CIE 10526:1999 比色法用 CIE 标准施照体
- IEC 60584-2/am1:1989 热电偶 第 2 部分:允差 1 号修改单
- IEC 60751:1983 工业用铂电阻温度传感器
- IEC 60751/am1:1986 工业用铂电阻温度传感器 1 号修改单
- EN 285:2006 灭菌 蒸汽灭菌器 大型灭菌器

3 术语和定义

ISO 11140-1 确立的以及下列术语和定义适用于 GB 18282 的本部分。

3.1

气团 air pocket

标准测试包中残留、漏入或注入的空气中的浓缩物或非冷凝气体。