



中华人民共和国国家标准

GB/T 32310—2015/ISO 15882:2008

医疗保健产品灭菌 化学指示物 选择、使用和结果判断指南

Sterilization of health care products—Chemical indicators—
Guidance for selection, use and interpretation of results

(ISO 15882:2008, IDT)

2015-12-10 发布

2016-09-01 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	I
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 总则	2
4 化学指示物分类	4
5 化学指示物的选择	8
6 化学指示物的使用	9
7 化学指示物的结果判断.....	10
8 无菌保证过程中的化学指示物.....	10
9 人员培训.....	11
10 存储与处置	11
11 标识	12
附录 A (资料性附录) BD 试验的背景	13
附录 B (资料性附录) 术语“变量”和“参数”的解释	15
附录 C (资料性附录) 整合指示物的要求的基本原理及其与 ISO 11138 规定的生物指示物性能和微生物灭活间的相互联系(摘自 GB 18282.1).....	16
附录 D (资料性附录) 透气性能	22
附录 E (资料性附录) 指示物各组成部分的示意图	24
参考文献	25

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 15882:2008《医疗保健产品灭菌 化学指示物 选择、使用和结果判断指南》。

本标准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；

——删除了国际标准的前言；

——标准文本中及参考文献中出现的部分国际标准替换为对应的我国标准。

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、北京吉卡意科技有限公司、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人：胡昌明、钱英杰、刘培、黄鸿新、黄秀莲。

医疗保健产品灭菌 化学指示物 选择、使用和结果判断指南

1 范围

1.1 本标准作为化学指示物的选择、使用和结果判断提供指南,这些化学指示物应用于灭菌过程的定义、确认以及常规监测和全面控制。本标准中的化学指示物是通过物质的物理和/或化学变化来显示其暴露于灭菌过程,用于监视灭菌过程中的一个或多个变量。这些化学指示物不依赖于生命有机体的存活或失活。

1.2 本标准不适用于在物理去除微生物(例如过滤)的过程中所使用的指示物。

1.3 本标准也不适用于在组合过程[例如清洗消毒器或在线清洗(CIP)和在线灭菌(SIP)的组合过程]中使用的指示物。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注: ISO/TS 11139^[1]提供了医疗保健产品灭菌的一系列术语和定义。

2.1

化学指示物 chemical indicator

非生物指示物 non-biological indicator

根据暴露于某一灭菌过程所产生的化学或物理变化,显现一个或多个预定过程变量变化的测试系统。

[ISO/TS 11139:2006,定义 2.6]

2.2

终点 endpoint

指示物暴露于规定的标定值后,出现的由制造商定义的可观察到变化的点。

[GB 18282.1—2015,定义 3.3]

2.3

指示物 indicator

指示剂与其衬底以最终应用形式的组合。

[GB 18282.1—2015,定义 3.5]

注 1: 指示物系统与特殊测试负载的组合也定义为指示物。

注 2: 见附录 E。

2.4

指示剂 indicator agent; indicator reagent

活性物质或活性物质的组合。

[GB 18282.1—2015,定义 3.6]

注: 见附录 E。

2.5

过程挑战装置 process challenge device; PCD

对某一灭菌过程构成特定抗力的装置,用于评价该灭菌过程的性能。

[ISO/TS 11139:2006,定义 2.33]