



中华人民共和国国家标准

GB/T 24628—2009/ISO 18472:2006

医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备

Sterilization of health care products—Biological and chemical indicators—
Test equipment

(ISO 18472:2006, IDT)

2009-11-15 发布

2010-05-01 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	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 抗力仪性能要求	3
5 记录系统	9
6 文件	9
附录 A (资料性附录) 附加性能要求——蒸汽	11
附录 B (资料性附录) 附加性能要求——环氧乙烷	13
附录 C (资料性附录) 附加性能要求——干热	15
附录 D (资料性附录) 抗力仪文件与抗力计算	17
参考文献	22

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 18472:2006《医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备》。

ISO 18472:2006 部分替代 ISO 11140-2:1998《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 2 部分:测试设备与方法》。ISO 11140-2:1998 是关于化学指示物系列标准的第 2 部分,是对测试设备和方法的要求。ISO/TC 198 医疗保健产品灭菌技术委员会于 2006 年发布 ISO 18472:2006 标准,包括对生物和化学指示物测试设备的要求,部分替代了 ISO 11140-2:1998。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 为资料性附录。

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、北京麦迪锦诚医疗器械有限责任公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:伍倚明、陈嘉晔、张扬、吕连生。

引 言

为测试化学与生物指示物性能,需要指定的测试设备,本标准规定了用于确立化学与生物指示物与关键过程变量的响应测试设备的性能要求。本标准不适用于辐射指示物或低温蒸汽与甲醛指示物的测试设备。

抗力仪组成了被设计用于建立精确的、可复现的灭菌环境的测试设备,以评价灭菌过程对生物灭活动力学、化学反应、材料老化和产品生物负载的影响。抗力仪允许环境条件精确和周期顺序的精确改变,为产生可控的物理条件。当与 GB 18281 对生物指示物和 GB 18282 对化学指示物所界定的测试方法,工艺研究的结果可以证实生物指示物和化学指示物符合相应标准的要求。

抗力仪不同于常规灭菌器。对于抗力仪所用仪表的选择和控制的要求基于数学模型,该模型通过评估响应时间、测量精度和对过程控制要求,量化测试设备所控制的变量而产生的效果。变化对准确测量、精确控制及快速变化速率的要求,已经接近商用过程控制和校准仪器准确度的极限。使用常规热力或化学灭菌系统所采用的程序的抗力仪,测量和控制要求经常无法通过验证确认。抗力仪被认为是测试设备,而非灭菌器;因此,了解仪表和工艺设计至关重要,以明确对抗力仪精确度和准确度的要求。可行设计必须考虑如下内容:

- 所能取得的测量和控制;
- 测试结果中设备造成的差异是否可接受;
- 经济的设计(仅在要求时利用密封工艺控制);
- 与预期用途相关的测试方法;
- 适用于测试程序的知识积累和对在微环境中物理现象的理解;
- 当准确的数量测定超过物理测量或控制限值时,可用另外的测试和分析方法。

医疗保健产品灭菌

生物与化学指示物 测试设备

1 范围

1.1 本标准规定了测试设备的要求,该设备用于测试蒸汽、环氧乙烷、干热和汽化过氧化氢灭菌过程的化学与生物指示物是否符合 GB 18282.1 对化学指示物或 GB 18281 系列对生物指示物的要求。本标准还提供资料性方法信息,有助于确定生物与化学指示物用于预期用途的性能特征,也可以用于指示物的常规质量控制测试。

GB 18281.2、GB 18281.3、ISO 11138-4 及 GB 18282.1 均要求使用本标准规定的抗力仪,这些抗力仪的使用应与 GB 18281 和 GB 18282 中相关部分的规定测试方法一并使用。

注 1: 甲醛指示物的抗力仪不包括在本标准中。使用实验室仪器的蒸汽-甲醛的测试方法包含在 GB 18281.5、GB 18282.3 和 GB 18282.4 中。

1.2 本标准未提及证明化学或生物指示物符合 GB 18281 和 GB 18282 所采用的方法,因为这些方法已包括在上述标准的相关部分中。用于复合过程,如清洗消毒器所用的指示物,未包括在本标准中。

注 2: 为 GB 18282.3、GB 18282.4 或 ISO 11140-5 所必须的测试设备和方法已在各自标准中规定。

1.3 本标准未提及测试设备的安全方面内容包括在相应标准中。

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

GB 18281.3 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 (GB 18281.3—2000, idt ISO 11138-3:1995)

GB 18282.1 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分:通则 (GB 18282.1—2000, idt ISO 11140-1:1995)

GB 18282.4 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 (GB 18282.4—2009, ISO 11140-4:2007, 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

ISO 17665-1 医疗保健产品灭菌 湿热灭菌 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的设定、确认和常规控制要求

IEC 60584(所有部分) 热电偶

IEC 60751:2008 工业铂电阻传感器

3 术语和定义

GB 18281.1 和 GB 18282.1 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

生物指示物 biological indicator

含有活微生物,对特定灭菌过程提供特定的抗力的测试系统。