



中华人民共和国国家标准

GB 18281.3—2015/ISO 11138-3:2006
代替 GB 18281.3—2000

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

Sterilization of health care products—Biological indicators—
Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes

(ISO 11138-3:2006, 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	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 通则	1
5 试验微生物	1
6 菌悬液	2
7 载体和初级包装	2
8 染菌载体和生物指示物	2
9 接种数量与抗力	2
附录 A (规范性附录) 湿热灭菌抗力的测定	3
附录 B (规范性附录) z 值和相关系数 γ^2 的计算	4
参考文献	6

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 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 18281.3—2000《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 2 部分：湿热灭菌用生物指示物》，与 GB 18281.3—2000 相比，主要技术变化如下：

- 试验微生物嗜热脂肪芽孢杆菌(*Bacillus strarothermophilus*)更名为嗜热脂肪地芽孢杆菌(*Geobacillus stearothermophilus*)，增加了枯草芽孢杆菌(*B.subtilis*) ATCC 35021(5230)；
- 更改了最高暴露温度、121 °C 时 *D* 值精确度；
- 给出了 *z* 值和相关系数 γ^2 的详细计算方法。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 11138-3:2006《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》。

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 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则(ISO 11138-1:2006, IDT)；
- GB/T 24628—2009 医疗保健产品的灭菌 生物与化学指示物测试设备(ISO 18472:2006, 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；
- 删除了国际标准的前言。

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。

本部分由全国医用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：山东新华医疗器械股份有限公司、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。

本部分主要起草人：王洪敏、苗晓琳、黄秀莲。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 18281.3—2000。

引 言

GB 18281.1 规定了生物指示物的生产、标签、试验方法和性能要求,这些指示物包含预期用于灭菌过程的确认和常规控制的染菌载体和悬液。本部分给出了用于湿热灭菌过程中的生物指示物的专用要求。

GB 18281 提供了通用要求和试验方法。代表目前先进水平的系列国家标准是由专业的制造商、使用者和监管部门共同制定的。本部分制定的目的不是推进生物指示物的使用,而是为目前使用的生物指示物提供规范。

标准中提供了用于确认和控制灭菌过程的通用要求(见 ISO 17665-1)。

对生物指示物的选择、使用和检验结果判断见 ISO 14161。

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

1 范围

GB 18281 的本部分规定了拟在评价使用湿热作为灭菌介质时的湿热灭菌过程中的试验微生物、悬液、染菌载体、生物指示物的要求和试验方法。

本部分所规定的生物指示物适用于使用干饱和蒸汽的湿热灭菌过程,不适用于使用空气混合物蒸汽的湿热灭菌过程。

注1:关于湿热灭菌确认与常规控制参见 ISO 17665-1。

注2:工作场所的安全参照国家的相关规定。

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)

ISO 18472 医疗保健产品的灭菌 生物与化学指示物 测试设备(Sterilization of health care products—Biological and chemical indicators—Test equipment)

3 术语和定义

ISO 11138-1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 通则

ISO 11138-1 的要求适用于本部分。

5 试验微生物

5.1 本部分所列试验过程应使用的试验菌为嗜热脂肪地芽孢杆菌(*Geobacillus stearothermophilus*)的芽孢或其他已被证明符合本部分要求的同等性能的菌种。

注1:嗜热脂肪芽孢杆菌(*Bacillus strarothermophilus*)现已更名为嗜热脂肪地芽孢杆菌(*G.stearothermophilus*)。

注2:嗜热脂肪地芽孢杆菌(*G.stearothermophilus*) ATCC 7953(NCTC 10007、DSM 22 和 CIP 52.81)和 ATCC 12980(同 NRRL B-4419)均已被证实可以满足试验的要求。

5.2 在使用除嗜热脂肪地芽孢杆菌(*G.stearothermophilus*)和枯草芽孢杆菌(*Bacillus subtilis*) ATCC 35021(5230)以外的菌种进行试验时,应先对其进行抗力测定。

注:在低于 121 °C 的情况下,可以使用枯草芽孢杆菌(*B.subtilis*) ATCC 35021(5230)等菌种,尤其是对热敏液体进行的灭菌过程。