



中华人民共和国国家标准

GB/T 18281.8—2024/ISO 11138-8: 2021

医疗保健产品灭菌 生物指示物 第8部分：缩短生物指示物 培养时间的确认方法

**Sterilization of health care products—Biological indicators—
Part 8: Method for validation of a reduced incubation
time for a biological indicator**

(ISO 11138-8: 2021, IDT)

2024-11-28 发布

2026-06-01 实施

国家市场监督管理总局
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 通用要求	2
5 样本选择和制备	3
6 暴露和培养	3
7 缩短培养时间的测定	3
参考文献	6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 18281《医疗保健产品灭菌 生物指示物》的第8部分。GB/T 18281 已经发布了以下部分：

- 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；
- 第7部分：生物指示物选择、使用和结果判断指南；
- 第8部分：缩短生物指示物培养时间的确认方法。

本文件等同采用 ISO 11138-8: 2021《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第8部分：缩短生物指示物培养时间的确认方法》。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会（SAC/TC 200）归口。

本文件起草单位：济南鑫贝西生物技术有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市金派医疗包装灭菌服务有限公司、3M 中国有限公司、新乡市华西卫材有限公司、中关村国际医药检验认证科技有限公司。

本文件主要起草人：袁文虎、冯珊、刘金红、荣怀苹、崔文波、刘新成、负勇、苏裕心、赵帅帅、林曼婷。

引 言

GB/T 18281《医疗保健产品灭菌 生物指示物》是有关生物指示物的通用性和专用性标准，旨在提供生物指示物的要求，选择、使用和结果判断指南，以及缩短培养时间的方法，拟由八个部分构成。

- 第1部分：通则。目的在于提供生物指示物的通用要求。
- 第2部分：环氧乙烷灭菌用生物指示物。目的在于提供环氧乙烷灭菌用生物指示物的专用要求。
- 第3部分：湿热灭菌用生物指示物。目的在于提供湿热灭菌用生物指示物的专用要求。
- 第4部分：干热灭菌用生物指示物。目的在于提供干热灭菌用生物指示物的专用要求。
- 第5部分：低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物。目的在于提供低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物的专用要求。
- 第6部分：过氧化氢灭菌用生物指示物。目的在于提供过氧化氢灭菌用生物指示物的专用要求。
- 第7部分：生物指示物选择、使用和结果判断指南。目的在于提供生物指示物的正确选择和使用的指南。
- 第8部分：缩短生物指示物培养时间的确认方法。目的在于提供缩短生物指示物培养时间的确认方法。

GB/T 18281.1 规定了用于灭菌过程监测的生物指示物（包括染菌载体和菌悬液）在生产、标签、检测方法和性能等方面的通用要求。本文件规定了用于建立或者确认缩短培养时间（RIT）的试验方法要求。

生物指示物培养时间指最终确定生物指示物为阴性（即无菌生长）时，之前所需的最短培养周期，对于湿热灭菌、环氧乙烷灭菌等公认的灭菌过程，生物指示物的标准培养时间为7 d（详见GB/T 18281.1—2024）。但在某些情况下，特别是在医院或其他医疗机构（例如牙科或其他诊所）等场合使用生物指示物监测灭菌过程，如果将生物指示物结果作为产品放行的条件之一，则7 d的培养时间并不适宜。

缩短生物指示物培养时间方法的目的是，为了证明存活的试验菌在特定的缩短培养时间内可恢复。缩短的培养时间与用于确定培养时间的试验条件、方法有关，与用于杀灭微生物的灭菌方式及其过程参数无关。

20世纪70年代以来，培养时间少于7 d的生物指示物已经被使用。用于确认缩短培养时间的方法最初是由生物指示物的制造商制定的。后来，参考文献[6]给出了针对申请了监管许可的制造商发布的工作指南，以便制造商向医疗机构销售生物指示物。该指南包含了用于确认培养时间小于7 d的方案。本文件不涉及除此应用以外的与缩短培养时间方法有关的要求。本文件的目的是陈述一种国际认可的缩短生物指示物培养时间的确认方法。

医疗保健产品灭菌 生物指示物

第 8 部分：缩短生物指示物 培养时间的确认方法

1 范围

1.1 本文件规定了用于建立或确定缩短生物指示物培养时间的试验方法要求，该缩短培养时间少于GB 18281.7—2024中7.3.2规定的用于监测湿热或环氧乙烷（EO）灭菌过程生物指示物的7 d参考培养时间。

注：对于监测环氧乙烷灭菌过程的生物指示物，无论产品负载如何，所述缩短培养时间既适用于100%环氧乙烷灭菌过程，也适用于环氧乙烷混合气体灭菌过程。

1.2 本文件适用于生物指示物（BI）的制造商以及最终使用者，若使用方质量体系有需要，需按规定建立、确认或确定缩短培养时间。

1.3 本文件不适用于监测干热、低温蒸汽甲醛（LTSF）和汽化过氧化氢（VH₂O₂）灭菌过程的生物指示物。

注：本文件所述用于监测湿热或环氧乙烷（EO）灭菌过程的生物指示物缩短培养时间方法已广泛使用多年。然而使用该方法建立用于监测干热、低温蒸汽甲醛（LTSF）和汽化过氧化氢（VH₂O₂）灭菌过程的生物指示物缩短培养时间的经验有限。因此，本文件不包含这些灭菌过程。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 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）

注：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）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库，网址如下：

——ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>；

——IEC 电工百科：<http://www.electropedia.org/>。

3.1

生物指示物 biological indicator; BI

对规定的灭菌过程有特定的抗力，含有活微生物的测试系统。

[来源：ISO 11139: 2018, 3.29]