



中华人民共和国国家标准

GB/T 18281.3—2024/ISO 11138-3:2017

代替 GB 18281.3—2015

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 11138-3:2017, IDT)

2024-11-28 发布

2025-12-01 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	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 菌量和抗力	2
附录 A (规范性) 湿热灭菌抗力的测定方法	4
附录 B (规范性) \approx 值和相关系数 r^2 值的计算	5
参考文献	7

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 3 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：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。

本文件代替 GB 18281.3—2015《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 GB 18281.3—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了 z 值测定的温度范围(见 9.5, 2015 年版的 9.5)；
- 删除了 F_{BIO} 值的表示方式(见 2015 年版的 9.6)。

本文件等同采用 ISO 11138-3:2017《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》。

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：山东新华医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、山东博科消毒设备有限公司、宁波甬安医疗器械制造有限公司、中国医学科学院北京协和医院。

本文件主要起草人：田友昊、崔娉婷、钟静、王加强、梁泽鑫、苗晓琳、赵帅帅、张青、袁文虎、张明兆。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2000 年首次发布为 GB 18281.3—2000, 2015 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

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。GB/T 18281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: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规定了生物指示物生产、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监视的染菌载体和菌悬液。本文件规定了用于湿热灭菌过程的生物指示物的具体要求。

湿热作为灭菌因子在本文件中被定义为干的饱和蒸汽。虽然空气和蒸汽混合气体可被使用在湿热灭菌过程中,但本文件规定的方法和性能要求可能不适用于此类过程的生物指示物。

本文件的制定目的不是提倡在不推荐使用的场合使用生物指示物,而是为目前已知被使用的生物指示物的生产提供通用要求。

现有标准提供了湿热灭菌确认和控制的要求(见ISO 17665)。

注:一些国家或地区可能已经发布了涵盖用于灭菌或生物指示物要求的其他标准。

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

本文件规定了拟用于评价湿热作为灭菌因子的灭菌过程性能的试验微生物、菌悬液、染菌载体、生物指示物和测试方法的要求。

注 1：关于湿热灭菌确认和常规控制的要求见 ISO 17665。

注 2：一些国家或地区的法规可能给出了工作场所的安全要求。

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。

GB/T 18281.1—2024 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则（ISO 11138-1:2017, IDT）

ISO 11138-1 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 医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备（ISO 18472:2006, IDT）

3 术语和定义

ISO 11138-1 界定的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：

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

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

4 通用要求

ISO 11138-1 的要求适用。

5 试验微生物

5.1 试验微生物应为嗜热脂肪地芽孢杆菌芽孢或其他证明符合本文件要求的等效性能的微生物菌株。

注 1：嗜热脂肪芽孢杆菌已重新归类为嗜热脂肪地芽孢杆菌。

注 2：嗜热脂肪地芽孢杆菌 ATCC 7953(NCTC 10007, DSM 22 和 CIP 52.81)和 ATCC 12980(同 NRRL B-4419)已被发现是合适的菌株^{1)[1,2]}。

1) 嗜热脂肪地芽孢杆菌 ATCC 7953(NCTC 10007, DSM 22 和 CIP 52.81)和 ATCC 12980(同 NRRL B-4419)是适合的市售产品的多个实例。给出这一信息是为了方便本文件使用者,并不表示对这些产品的认可。