



中华人民共和国国家标准

GB 18281.1—2015/ISO 11138-1:2006
代替 GB 18281.1—2000

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 11138-1:2006, 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

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 1 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 18281.1—2000《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则》，与 GB 18281.1—2000 相比，主要技术变化如下：

- 增加了自含式生物指示物的具体信息；
- 增加了对标签的综合要求的图表；
- 增加了生物指示物的使用关于具体的最低生物量和/或抗力标准的范围等其他方面的要求，这些范围在产品标签上有详细说明；
- 在附录 D 中规定可以用 HSKP、LHSKP 或 SMCP 方法计算 D 值。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 11138-1:2006《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则》。

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/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法 (ISO 8601:2000, IDT)；
- GB 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 (ISO 17665-1:2006, IDT)；
- GB 18279.1—2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求 (ISO 11135-1:2007, IDT)；
- GB/T 18279.2—2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 2 部分：GB 18279.1 应用指南 (ISO 11135-2:2008, IDT)；
- GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 (ISO 11137-1:2006, IDT)；
- GB 18280.2—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 2 部分：建立灭菌剂量 (ISO 11137-2:2006, IDT)；
- GB/T 18280.3—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 3 部分：剂量测量指南 (ISO 11137-3:2006, IDT)；
- GB/T 19633.1—2015 最终灭菌医疗器械的包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统要求 (ISO 11607-1:2006, IDT)；
- GB/T 19633.2—2015 最终灭菌医疗器械的包装 第 2 部分：成形、密封和装配过程的确认要求 (ISO 11607-2:2006, IDT)；
- GB/T 19973.1—2015 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 1 部分：产品上微生物总数的测定 (ISO 11737-1:2006, IDT)；

GB 18281.1—2015/ISO 11138-1:2006

——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);

——YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(ISO 13485:2003, IDT);

——YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(ISO 15223:2008, 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、3M 中国有限公司、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:王久儒、黄秀莲、黄靖雄、赵健存。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 18281.1—2000。

引 言

本部分规定了用于灭菌周期监测的生物指示物(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。GB 18281 的其他部分规定了对用于不同灭菌过程的生物指示物的具体要求。

附录 F 中介绍了生物指示物的详细图解和组成部分,其中包含 GB 18281 中的两类生物指示物,这表明染菌载体可不用包装,也可以用灭菌物质可穿透的初级包装,暴露于灭菌因子中。

抗力特性取决于试验微生物的种类、数量、准备方式和初级包装的效果。关于生物指示物的选择、使用以及结果的指南参考 ISO 14161。

对于任何一个(包括 GB 18281 的其他部分所描述的)灭菌过程,生物指示物的抗力也取决于测试时的微生物环境。理论上,这可能导致生物指示物的准备过程中产生很多不确定因素。此外,灭菌过程中可能会出现各种情况,这就要保证产品在各种条件下能充分暴露。因此,当暴露在特定灭菌过程各种条件下时,规范生产的生物指示物的抗力性能表现为 D 值和相关的 z 值。这些值在 GB 18281 的其他部分中都有所规定。

专业制造商、使用者和权威管理部门都参与了 GB 18281 的第 1 部分~第 5 部分的起草,其代表了当今科技的发展水平。

在 GB 18281 的其他部分中所未涉及的具体灭菌过程的生物指示物也要遵循 GB 18281 的通用要求,包括抗力性能的测试。这类指示物不能准确定义,可能用于新的灭菌过程,也可用单独的微生物负载来代表。如果这些生物指示物含有世界卫生组织风险评估小组一组以外的微生物,应满足合适的保藏方法和安全等级。

GB 18281 规定了确认要求和灭菌过程的控制。

医疗保健产品灭菌 生物指示物

第 1 部分:通则

1 范围

1.1 适用

1.1.1 GB 18281 的本部分规定了拟用于确认和监测灭菌周期的生物指示物(包括染菌载体、试验菌悬液)及其他组成部分在生产、标识、检测方法和性能方面的通用要求。

1.1.2 本部分的基本要求适用于 GB 18281 的其他各部分。对于用于特殊灭菌过程中的生物指示物的要求在 GB 18281 的其他部分都有所规定。本部分适用于没有特殊要求的生物指示物。

1.2 不适用

本部分不适用于依靠物理方式去除微生物的检测体系,例如过滤过程或利用清洗消毒器或流通蒸汽等物理和/或机械方法去除微生物的过程。然而,本部分应包含相应的微生物测试系统的内容。

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 8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

ISO 11135-1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(Sterilization of health care products—Ethylene oxide—Part 1:Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 11135-2 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 2 部分:ISO 11135-1 应用指南(Sterilization of health care products—Ethylene oxide—Part 2:Guidance on the application of ISO 11135-1)

ISO 11137-1 医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(Sterilization of health care products—Radiation—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 11137-2 医疗保健产品灭菌 辐射 第 2 部分:建立灭菌剂量(Sterilization of health care products—Radiation—Part 2:Establishing the sterilization dose)

ISO 11137-3 医疗保健产品灭菌 辐射 第 3 部分:剂量测量指南(Sterilization of health care products—Radiation—Part 3:Guidance on dosimetric aspects)

ISO 11607-1 最终灭菌医疗器械的包装 第 1 部分:材料、无菌屏障系统和包装系统要求(Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1:Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems)

ISO 11607-2 最终灭菌医疗器械的包装 第 2 部分:成形、密封和装配过程的确认(Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes)