

ICS 11.080.01
C 47



中华人民共和国国家标准

GB 18282.1—2000
idt ISO 11140-1:1995

医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分：通则

Sterilization of health care products—Chemical indicators—
Part 1: General requirements

2000-12-13 发布

2001-05-01 实施

国家质量技术监督局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用国际标准 ISO 11140-1:1995《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分:通则》。
ISO 11140-1:1995 修正件 1(1998-12-01)内容已包括在内。

本标准由国家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归口。

本标准起草单位:天津大学、国家药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:孙多先、伍倚明、莫富诚、杨兆旭。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化各方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式发布。

国际标准 ISO 11140-1 由 ISO/TC 198 医疗保健产品灭菌(sterilization of health care products)技术委员会制定。

ISO 11140 包括了在“医疗保健产品灭菌——化学指示物”总标题下的下列各个部分:

- 第 1 部分:通则
- 第 2 部分:试验设备与方法
- 第 3 部分:二类指示物——蒸汽穿透试验片
- 第 4 部分:采用参量释放方法,预定用于非多孔性物品灭菌器的低密度物品穿透试验装置

引 言

本标准规定了对化学指示物的要求,该指示物拟在采用蒸汽、环氧乙烷、 γ 或 β 射线辐照、蒸汽-福尔马林或干热进行灭菌的工艺中使用。

对于拟用于其他灭菌方法的指示物(例如湿热灭菌的其他形式),本标准不专门列出附加要求,但应采用本通则要求。

对特定试验指示物(例如 Bowie-Dick 试验指示物)的要求,将包括在本标准的其他部分之中。

可采用 ISO 11140-2 标准阐述的试验方法和设备,测定是否符合本标准规定的性能要求。

中华人民共和国国家标准

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

Sterilization of health care products—Chemical indicators—
Part 1:General requirements

1 范围

本标准规定了对化学指示物的性能要求,该指示物暴露于灭菌工艺后,以显示物质发生物理和(或)化学变化来指示灭菌过程。

注 1: 这些指示物用于检测存在或获得一项或多项能满足灭菌工艺需要的参数,或用于对灭菌设备做各种特定试验。

本标准还包括用于测定指示物是否符合本标准的验收规范。

注 2: 相关的试验方法和设备在 ISO 11140-2 标准中阐述。

注 3: 对(二类)穿透试验指示物的附加要求见 ISO 11140-3 和 ISO 11140-4 标准。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文,本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 7408—1994 数据元与交换格式 信息互换 日期和时间表示法(eqv ISO 8601:1988)

GB 18281.1—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则(idt ISO 11138-1:1994)

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

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(idt ISO 11138-3:1995)

GB/T 19001—1994 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量及保证模式(idt ISO 9001:1994)

GB/T 19002—1994 质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式(idt ISO 9001:1994)

ISO 11140-2:1998 医疗保健产品灭菌——化学指示物——第 2 部分:试验设备与方法

ISO 11140-3:2000 医疗保健产品灭菌——化学指示物——第 3 部分:二类指示物——蒸汽穿透试验片

ISO 11140-4¹⁾ 医疗保健产品灭菌——化学指示物——第 4 部分:采用参量释放方法,预定用于非多孔性物品灭菌器的低密度物品穿透试验装置

1) 此引用标准即将公布。