



中华人民共和国国家标准

GB 18282.1—2015/ISO 11140-1:2005
代替 GB 18282.1—2000

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 indicator—
Part 1: General requirements**

(ISO 11140-1:2005, 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 分类	2
5 一般要求	3
6 性能要求	4
7 测试方法	5
8 过程(一类)指示物的附加要求	7
9 单变量(三类)指示物的附加要求	9
10 多变量(四类)指示物的附加要求	10
11 蒸汽整合(五类)指示物的附加要求	10
12 干热整合(五类)指示物的附加要求	11
13 环氧乙烷整合(五类)指示物的附加要求	11
14 模拟(六类)指示物的附加要求	12
附录 A (资料性附录) 证明产品有效期的方法	13
附录 B (资料性附录) 测试指示物的示例	14
附录 C (资料性附录) 整合指示物的要求的原理及其与 ISO 11138 规定的生物指示物的要求 和微生物灭活的关联性	15
附录 D (资料性附录) 蒸汽甲醛指示物液相测试方法的原理	20
附录 E (资料性附录) 指示物组成之间的关系	21
参考文献	22

前 言

GB 18282 的本部分的全部技术内容为强制性。

GB 18282《医疗保健产品灭菌 化学指示物》分为以下几部分：

- 第 1 部分：通则；
- 第 3 部分：用于 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物系统；
- 第 4 部分：用于替代性 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物；
- 第 5 部分：用于 BD 类空气排除测试的二类指示物。

注：GB 18282.2《医疗保健产品灭菌 化学指示物 测试设备和方法》被 GB/T 24628—2009《医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备》代替。

本部分为 GB 18282 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 18282.1—2000《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分：通则》，与 GB 18282.1—2000 相比，主要差异如下：

- 增加了渐进反应、指示物系统、偏移、渗透、衬底、可视变化的术语和定义；
- 增加了对“汽化过氧化氢”灭菌过程指示物关键参数的要求；
- 增加了第 6 章对指示物性能的要求和第 7 章指示物的测试方法；
- 增加了附录 A～附录 E 的内容。

本部分等同采用 ISO 11140-1:2005《医疗保健产品灭菌 化学指示物 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 18281(所有部分) 医疗保健产品灭菌 生物指示物[ISO 11138(所有部分)]；
- 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 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)。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了国际标准的前言；
- 引言及参考文献中出现的部分国际标准替换为对应的我国标准。

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：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、北京吉卡意科技有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：吴伟荣、张扬、钱英杰、王洪敏。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 18282.1—2000。

引 言

GB 18282 的本部分规定了化学指示物性能要求和(或)测试方法,化学指示物预期用于蒸汽、干热、环氧乙烷、 γ 和 β 辐照、蒸汽甲醛或汽化过氧化氢灭菌过程的测试。

对于本部分没有具体提供预期用于其他灭菌方法的指示物(如湿热灭菌的其他形式)的附加要求,本部分的通用要求将适用。

对于特定测试指示物(例如 B-D 测试指示物)的要求包括在 GB 18282 的其他部分。

用于灭菌器及用于灭菌过程控制与确认的标准,分别描述了灭菌器的性能测试和日常控制与确认方法。

本部分预期用于化学指示物制造商,并规定了化学指示物的通则。GB 18282 的随后部分规定了特定用途的化学指示物,以及用于医疗保健产品包括工业的特定灭菌过程的测试的特定要求,本部分规定的化学指示物的用途,在 ISO 15882、EN 285、GB 18279 和 ISO 17665 中描述。

抗力仪(见 ISO 18472)用于表征本部分描述的化学指示物的性能。抗力仪允许有特定测试条件和周期结果的精确变化,以形成受控的物理研究。抗力仪与常规的灭菌器不同,因此,如果常规的灭菌器用于尝试重复抗力仪的条件,可能发生错误的和(或)令人误解的结果。

医疗保健产品灭菌 化学指示物

第 1 部分:通则

1 范围

1.1 GB 18282 的本部分规定了指示物一般要求和测试方法,这些指示物是通过物理的和/或化学的物质变化来显示其暴露于灭菌过程,并用于监测获得规定的单个或多个灭菌过程参数,它们不依赖于对微生物的存活或失活反应。

注:生物学测试系统依靠对有机体生存能力的证明来进行测试。关于该类测试系统应在 ISO 11138 系列的生物指示物(BIs)涉及。

1.2 本部分的要求和测试方法适用于 GB 18282 的其他部分规定的所有指示物,除其他部分修改或增加的要求外,这种情况特定的部分的要求将适用。

相关的测试设备在 ISO 18472 中描述。

注:特定测试指示物(二类)的附加要求在 GB 18282.3、GB 18282.4 和 GB 18282.5 给出。

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 11138(所有部分) 医疗保健产品灭菌 生物指示物系统(Sterilization of health care products—Biological indicators systems)

ISO 11607 最终灭菌医疗器械包装(Packaging for terminally sterilized medical devices)

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)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

洩开 bleed

超出指示剂印刷边界的指示剂的迁移。

3.2

关键变量 critical variable

灭菌过程中必需的参数(并要求监测)。

3.3

终点 endpoint

指示物暴露于规定的标定值后,出现的由制造商定义的可观察到变化的点。