

ICS 11.080.01
C 47



中华人民共和国国家标准

GB 18281.1—2000
idt ISO 11138-1:1994

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

2000-12-13 发布

2001-05-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	III
ISO 前言	IV
引言	V
1 范围	1
2 引用标准	1
3 定义	1
4 生产、操作和标记要求	2
5 抗力测定	5
附录 A(标准的附录) 试验活菌数测定	7
附录 B(标准的附录) 存活菌曲线法	7
附录 C(标准的附录) 部分阴性分析法或用有限 Spearman-Kärber 法 连续测定 D 值的最大可能数(MPN)法	8
附录 D(标准的附录) 用有限 Spearman-Kärber 法计算 D 值	8
附录 E(标准的附录) 存活-杀灭反应特点	9
附录 F(标准的附录) 用经灭菌处理的载体和内层包装材料测定细菌的生长抑制	10

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 11138-1:1994《医疗保健产品灭菌——生物指示物——第 1 部分：通则》。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 和附录 F 都是标准的附录。

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：国家药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、江苏省卫生防疫站、吉林省卫生防疫站消毒科、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：陈嘉晔、顾健、黄新宇、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。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工技术委员会(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 11138-1 由 ISO/TC198 医疗保健产品灭菌(Sterilization of health care products)技术委员会制定。

ISO 11138 包括了在“医疗保健产品灭菌——生物指示物”总标题下的下列各个部分:

- 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

附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 和附录 F 为 ISO 11138 本部分的有机组成部分。

引 言

本标准规定了拟用于监测灭菌周期的生物指示物在生产、标签和性能方面的通用要求(见第1章),规定的各项步骤和方法应由训练有素合适的人员实施。

生物指示物不得用于生产者未在标签上规定的任何工艺,生物指示物使用不当会产生误导结果。

生物指示物应当与物理和(或)化学的监测手段配合在一起使用,以证明灭菌工艺的功效。不管生物指示物获得的结果如何,若灭菌工艺某一物理/化学变量超过规定范围,灭菌周期均应视作未达到预期效果。

生物指示物的性能会受到使用前的贮存环境、使用方法或暴露灭菌工艺后所用的技术影响。因此,应遵照生产者的建议进行贮存和使用,而且灭菌处理后,应尽快将生物指示物转至规定的复苏条件下。生物指示物若超过了生产者规定的失效期,应不得使用。

生物指示物用于检测灭菌工艺和灭菌设备的效果,这类研究应由训练有素合适的人员进行。

中华人民共和国国家标准

医疗保健产品灭菌 生物指示物

第 1 部分：通则

GB 18281.1—2000
idt ISO 11138-1:1994

Sterilization of health care products—Biological indicators— Part 1: General

1 范围

本标准规定了生产拟用于确认和监测灭菌周期的生物指示物和试验菌悬液在生产、标签和操作方面的通用要求。

注 1：GB 18281—2000(idt ISO 11138)的其他部分，规定用于各指定灭菌工艺的生物指示物的专用要求。

本标准不包括对已直接接种试验菌的产品或该类接种产品复苏程序的要求，本标准也未规定在一个载体上采用一种以上菌株或菌种的生物指示物的要求。

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 数据元和交换格式 信息互换 日期和时间表示法(eqv ISO 8601:1988)

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 19002—1994 质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式(idt ISO 9002:1994)

3 定义

GB 18281—ISO 11138 的各部分均采用下列定义。

3.1 生物指示物 biological indicator(BI)

对特定灭菌处理有确定的抗力，并装在内层包装中可供使用的染菌载体。

注 2：“指示物”指包括指示卡、片、条、带、器等各种形式的指示器件。

3.2 载体 carrier

涂覆有试验菌的支持材料。

3.3 内层包装 primary pack

保护染菌载体免受损坏和污染，而不阻碍灭菌因子穿透的体系。

3.4 外层包装 secondary pack

装有已包装的生物指示物，供运输和贮存的包装体系。

3.5 染菌载体 inoculated carrier

已染上规定数量试验菌的载体。