



中华人民共和国国家标准

GB 18282.3—2009/ISO 11140-3:2007

医疗保健产品灭菌 化学指示物 第3部分：用于BD类蒸汽渗透测试的 二类指示物系统

**Sterilization of health care products—Chemical indicators—
Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie
and Dick-type steam penetration test**

(ISO 11140-3:2007, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 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	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 指示物系统的构成	1
6 性能要求	2
7 包装和标签	2
8 质量保证	3
附录 A (规范性附录) 蒸汽灭菌后的强度评价	4
附录 B (规范性附录) 通过测定相对反射密度评估衬底与有变化(或无变化)的指示物系统之间的 颜色可见差异	5
附录 C (规范性附录) 暴露于饱和蒸汽中的指示物的颜色变化评价	8
附录 D (规范性附录) 暴露于干热环境的指示物颜色变化评价	9
附录 E (规范性附录) 测试样品的加速老化	10
附录 F (规范性附录) 测试过程中指示物向标准测试包转移评价	11
附录 G (规范性附录) 产品有效期的确定	12
附录 H (规范性附录) 蒸汽暴露装置	13
附录 I (规范性附录) 指示物对空气存在的检测灵敏度评价	14
附录 J (规范性附录) 空气注入系统	15
附录 K (规范性附录) 标准测试包	16
参考文献	17

前 言

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》标准由以下几部分组成：

- 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。

本部分为 GB 18282 的第 3 部分。

本部分等同采用 ISO 11140-3:2007《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 3 部分：用于 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物系统》。

本部分与 ISO 11140-3:2007 相比，主要差异如下：

- 按照 GB/T 1.1 的要求进行了一些编辑上的修改；
- 删除国际标准的前言；
- 对于本部分中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分将引用的国际标准号替换为相应的国家标准号，并注明采用关系。

本部分的附录 A～附录 K 为规范性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

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、北京麦迪锦诚医疗器械有限责任公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：卢文娟、卢忠、袁秦、胡相华、吕连生、王久儒。

引 言

BD 测试是对用于已包装的和多孔的负载灭菌的灭菌器进行的性能测试。同时,该测试用于声明符合 EN 285 的压力蒸汽灭菌器的证实过程中,并被作为 ISO 17665-1 中的一个常规性能测试。测试方法参见 EN 285。

BD 测试的失败是影响负载均匀一致灭菌的各种可能原因的综合体现。测试失败并不能证明灭菌器只存在空气滞留、空气泄漏或含有非冷凝气体问题。不排除其他引起失败的原因。

BD 测试是对多孔负载医疗保健产品灭菌的高真空灭菌器是否能成功排除空气的测试^[1]。成功的 BD 测试说明蒸汽能快速而均匀地渗透测试包。由于排除空气阶段的效率不足,在排除空气阶段有空气泄漏,或蒸汽供应中有非冷凝气体,使测试包中存在空气会导致测试失败。测试结果有可能会受到其他限制蒸汽渗透因素的影响。BD 测试并不一定能证明曾达到灭菌要求的温度,或在灭菌所需时间内保持该温度。

BD 测试的测试包由以下两部分组成:

- a) 小型标准测试负载;
- b) 检测蒸汽存在的化学指示物。

BD 测试^[1]最初用粗布巾作为测试负载。EN 285 所述测试则使用了棉布单。

由于在不同国家的许多不同测试都一直被称作 BD 测试,所以 GB 18282 的本部分使用“BD 类测试”这个术语。

医疗保健产品灭菌 化学指示物

第 3 部分：用于 BD 类蒸汽渗透测试的 二类指示物系统

1 范围

GB 18282 的本部分规定了用于已包装的(例如器械)和多孔的负载灭菌用蒸汽灭菌器蒸汽渗透测试中所使用的化学指示物的要求。作此用途的指示物即为 ISO 11140-1 中所述二类指示物。

符合 GB 18282 的本部分要求的指示物应结合符合 EN 285 要求的标准测试包一并使用。GB 18282 的本部分对标准测试包的性能不作考虑,仅对指示物系统的性能作要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB 18282 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 11501 摄影 密度测量 第 3 部分:光谱条件(GB/T 11501—2008,ISO 5-3:1995, IDT)

GB/T 12823.1 摄影 密度测量 第 1 部分:术语、符号和表示法(GB/T 12823.1—2008, ISO 5-1:1984, IDT)

GB/T 12823.4—2008 摄影 密度测量 第 4 部分:反射密度的几何条件(ISO 5-4:1995, IDT)

ISO 187:1990 纸、纸板和纸浆 处理和试验的标准大气条件、环境监测和试样处理程序

ISO 2248 包装 运输包装件 跌落试验

ISO 5457 技术制图 图纸幅面和格式

ISO 5636-3 纸和纸板 透气度的测定(中等范围) 第 3 部分:本特生法

ISO 11140-1:2005 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分:通则

ISO/CIE 10526:1999 比色法用 CIE 标准施照体

EN 285:2006 灭菌 蒸汽灭菌器 大型灭菌器

3 术语和定义

ISO 11140-1 确立的术语和定义适用于 GB 18282 的本部分。

4 通用要求

4.1 ISO 11140-1 的要求适用。

4.2 测试前测试样品必须符合 ISO 187 的要求。

5 指示物系统的构成

指示物系统的构成应符合下列要求:

- a) 指示剂应均匀分布于衬底上,并覆盖不小于 30% 的衬底表面。相邻指示剂区域相距应不超过 20 mm。指示剂的分布方式应方便比较边缘空白部分及中部指示剂区域的颜色变化;
- b) 在 1.47 kPa 气压下,按照 ISO 5636-3 进行测试时,指示物系统的空气孔隙应不小于 $1.7 \mu\text{m}/(\text{Pa} \cdot \text{s})$;