



中华人民共和国国家标准

GB 18281.2—2015/ISO 11138-2:2006
代替 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

Sterilization of health care products—Biological indicators—
Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes

(ISO 11138-2:2006, 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

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 通则	1
5 试验微生物	1
6 菌悬液	1
7 载体和初级包装	2
8 染菌载体和生物指示物	2
9 微生物数量和抗力	2
附录 A (规范性附录) 环氧乙烷灭菌抗力的测定方法	3
参考文献	4

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 2 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 18281.2—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》，与 GB 18281.2—2000 相比，主要技术变化如下：

- 第 5 章完善了试验微生物；
- 第 9 章增加了微生物数量的要求；
- 修改了附录 A。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 11138—2:2006《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》。

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 18281.1—2015 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则 (ISO 11138-1:2006, IDT)；
- GB/T 24628—2009 医疗保健产品的灭菌 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：

- 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；
- 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：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、3M 中国有限公司、杭州优尼克消毒设备有限公司。

本部分主要起草人：卢文娟、黄秀莲、黄靖雄。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 18281.2—2000。

GB 18281.2—2015/ISO 11138-2:2006

引 言

GB 18281.1 规定了生物指示物生产、标签、试验方法和性能要求,这些指示物包含预期用于灭菌过程的确认和常规控制的染菌载体和菌悬液。本部分规定了用于环氧乙烷灭菌过程中的生物指示物的专用要求。

GB 18281 提供了通用要求和试验方法。本标准是由专业制造商、用户和监管部门共同参与制定。本标准制定的目的不是提倡在不推荐使用的场合使用生物指示物,而是为目前使用的生物指示物提供规范。

环氧乙烷灭菌确认与常规控制参见 GB 18279。

生物指示物的选择、使用及检验结果判断参见 GB/T 19972。

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

1 范围

GB 18281 的本部分规定了拟在评价灭菌器性能和灭菌过程时采用的试验微生物、菌悬液、染菌载体、生物指示物的专用要求和试验方法，该灭菌器使用纯环氧乙烷或它与其他稀释气体混合进行灭菌，灭菌温度范围为 29 °C～65 °C。

注 1：关于环氧乙烷灭菌确认与常规控制见 GB 18279。

注 2：工作场所的安全参照国家的相关规定。

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 11138-1:2006 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 18472 医疗保健产品的灭菌 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

ISO 11138-1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 通则

ISO 11138-1 的要求适用于本部分。

5 试验微生物

5.1 试验微生物应为萎缩芽孢杆菌芽孢、枯草芽孢杆菌芽孢或其他符合本部分要求的菌株。

注 1：原枯草芽孢杆菌中的一些菌株已被重新归类为萎缩芽孢杆菌。

注 2：据证实，萎缩芽孢杆菌 ATCC 9372、NCTC 10073、NCIMB 8058、DSM 2277、NRRL B-4418 和 CIP 77.18 是合适的菌株。

5.2 如果试验微生物不是萎缩芽孢杆菌，应确定此试验微生物抗力的适宜性。

6 菌悬液

ISO 11138-1 的要求适用于本部分。

GB 18281.2—2015/ISO 11138-2:2006

7 载体和初级包装

7.1 环氧乙烷灭菌用生物指示物的载体和初级包装应符合 ISO 11138-1:2006 中 5.2 和附录 B 的要求。

7.2 确认环氧乙烷灭菌用生物指示物载体和初级包装是否符合要求的试验条件应为：

- a) 最低暴露温度： $\geq 55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 灭菌剂：在相对湿度 $\geq 70\%$ 条件下，环氧乙烷浓度 $\geq 800\text{ mg/L}$ ；
- c) 最高暴露温度：由制造商规定；
- d) 暴露时间： $\geq 6\text{ h}$ 。

注：只要被选条件仍处于环氧乙烷灭菌工艺的实效范围内，则这些被选条件就代表了对载体的实际检验。

8 染菌载体和生物指示物

ISO 11138-1 的要求适用于本部分。

9 微生物数量和抗力

9.1 制造商应声明生物指示物的抗力符合 ISO 11138-1:2006 中 6.4 的要求。

9.2 生物指示物上每单位活菌增量应以 $\leq 0.1 \times 10^n$ 的整倍数来表示，每单位可以是每毫升菌悬液、每个染菌载体或每片生物指示物。

9.3 染菌载体和生物指示物的活菌数应 $\geq 1.0 \times 10^6$ 。

9.4 抗力应用在 $54\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和/或 $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时的 D 值表示，单位为分(min)。每批生物指示物 D 值应保留一位小数。

9.5 按附录 A 的测试方法，含萎缩芽孢杆菌芽孢的悬液、染菌载体和生物指示物的 D 值在 $54\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时应 $\geq 2.5\text{ min}$ ，和/或在 $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时应 $\geq 12.5\text{ min}$ 。其他微生物应有不影响其使用的 D 值。

9.6 生物指示物的抗力也可表示为 F_{BIO} (见 ISO 11138-1:2006 中 3.7)。

本部分和 GB 18281 的其他部分的抗力特性都是在其特定的条件下才有效。

9.7 D 值按 ISO 11138-1:2006 中附录 C 和附录 D 的规定确定。

9.8 D 值和存活-杀灭响应特性的确定要用抗力仪，要在使用抗力仪相应过程参数下确定(见附录 A)。

9.9 存活-杀灭区间可以用 ISO 11138-1:2006 中附录 E 的公式计算。

注：此信息对使用者在对比同一制造商不同批次产品时很有价值。

示例：

据 ISO 11138-1:2006 中附录 E 的公式，已知本部分所述的最少活菌数和最小 D 值，存活-杀灭响应特性为：

——在 $54\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时：存活时间 $\geq 10\text{ min}$ ，杀灭时间 $\leq 25\text{ min}$ ；

——在 $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时：存活时间 $\geq 50\text{ min}$ ，杀灭时间 $\leq 125\text{ min}$ 。

附 录 A
(规范性附录)
环氧乙烷灭菌抗力的测定方法

A.1 概述

本方法需要特定的设备:抗力仪。环氧乙烷灭菌用抗力仪过程参数的规范见 ISO 18472。
试验方法见 A.2。

A.2 试验方法

A.2.1 把样品置于合适的载样器材上。

A.2.2 把抗力仪的反应室预热到测试温度(54 °C 或 30 °C)。

A.2.3 把载样器放入反应室内,关闭反应室,开始处理周期。

A.2.4 按下面的步骤开始操作:

步骤 1:反应室抽真空至 10 kPa±0.5 kPa。

步骤 2:通入充足的水蒸气,使反应室的相对湿度为 60%±10%。并维持此条件 30 min±1 min。
在通入蒸汽前,样品宜允许加热到露点以上,以避免可能形成冷凝水。

步骤 3:往室内通入环氧乙烷,在 60 s 内达到 600 mg/L±30 mg/L。当暴露时间为 0 min 时,应无环氧乙烷通入。

步骤 4:维持此条件在设定时间的±5 s 之内。

步骤 5:在暴露阶段结束时,反应室抽真空,在 60 s 内降到 10 kPa 或更低,接着通入经过滤的空气或惰性气体(如氮气),至环境气压。

步骤 6:再重复第五步 4 次。

步骤 7:最后,取出样品并放入培养基培养。(见 ISO 11138-1:2006 中第 7 章)

A.2.5 转移期间宜作记录,所有的测试宜使用相同的时间周期。

A.3 抗力的确定

应按照 ISO 11138-1:2006 中附录 C、附录 D 和附录 E 的方法测定抗力。

GB 18281.2—2015/ISO 11138-2:2006

参 考 文 献

- [1] GB 18279(所有部分) 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷
 - [2] GB/T 19972—2005 医疗保健产品灭菌 生物指示物 选择、使用及检验结果判断指南 (ISO 14161:2000, IDT)
-

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 2 部分：环氧乙烷灭菌用生物指示物
GB 18281.2—2015/ISO 11138-2:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238

读者服务部：(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字
2015 年 12 月第一版 2015 年 12 月第一次印刷

*

书号：155066·1-51271 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68510107



GB 18281.2-2015