



中华人民共和国国家标准

GB 18281.2—2000
idt ISO 11138-2:1994

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**

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 11138-2:1994《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》。

本标准的附录 A 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：杭州电达消毒设备厂、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：周庆庆、陈嘉晔、莫富诚、杨兆旭、李伟松。

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 11138-2 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 为 ISO 11138 本部分的有机组成部分。

引 言

标准 GB 18281.1—ISO 11138-1 规定生产预定用于灭菌周期监测的生物指示物在生产、标签和性能方面的通用要求。本标准规定环氧乙烷灭菌周期的专用要求。应当由训练有素合适的人员实施规定的各项步骤和方法。

生物指示物并不准备供生产者未在标签上规定的任何工艺所使用,生物指示物使用不当会产生出误导的结果。

生物指示物总是应当与物理的和(或)化学的监测配合在一起使用,以证明灭菌工艺的功效。不管生物指示物获得的结果如何,若灭菌工艺的某一物理/化学变量超过了规定范围,灭菌周期均应视作未达到预期目标。

生物指示物的性能会受到使用前的贮存环境、使用方法或暴露于灭菌工艺后所用技术的影响,因此,应遵照生产者的建议进行贮存和使用。而且,应当在暴露于灭菌工艺之后,尽快地把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有效期,应不得使用。

生物指示物用于检验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2部分:环氧乙烷灭菌用生物指示物

GB 18281.2—2000
idt ISO 11138-2:1994

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

1 范围

本标准规定拟在评价灭菌器性能时采用的试验微生物和生物指示物的专用要求,该灭菌器使用纯环氧乙烷气体或它与其他稀释气体混合进行灭菌,灭菌温度范围 20℃~65℃。

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 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)

3 定义

本标准采用 GB 18281.1—ISO 11138-1 标准中列出的定义。

4 总则

除本标准的下述各条款为修改内容外,GB 18281.1—ISO 11138-1 标准的要求适用。

5 试验微生物

试验微生物必须为枯草杆菌芽孢(spore of *Bacillus subtilis*)或其他菌株或被证明具有本标准所要求的同等性能的微生物。

注1:据证实,*Bacillus subtilis* NCTC 10073, CIP 7718, 以及 *B. subtilis* ATCC 9372 是合适的菌株。

6 微生物悬液

重复测定同批菌悬液所含活试验微生物的数目,必须在额定数范围±35%之内。

7 载体和内层包装

有关载体和内层包装的专用要求,见 GB 18281.1—ISO 11138-1, 4.4。

确认载体和内层包装材料合格所采用的试验条件应为:

- 温度:不低于 55℃;
- 相对湿度:不小于 70%;
- 气体浓度:不小于 800 mg/L;