



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

GB 18282.1—2015/ISO 11140-1:2005

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)

中华人民共和国
国家标准
医疗保健产品灭菌 化学指示物
第1部分:通则

GB 18282.1—2015/ISO 11140-1:2005

*

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

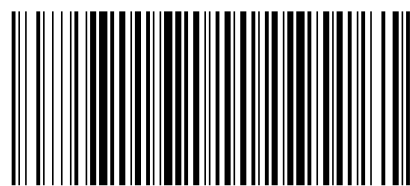
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 47 千字
2016年1月第一版 2016年1月第一次印刷

*

书号:155066·1-51331 定价 27.00 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 18282.1—2015

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
中国国家标准化管理委员会 发布

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

参 考 文 献

- [1] GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制(GB 18279—2000,ISO 11135:1994, IDT)
- [2] GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000, ISO 11137:1995, IDT)
- [3] GB/T 19001 质量管理体系 要求(GB/T 19001—2008,ISO 9001:2008, IDT)
- [4] GB/T 19972 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(GB/T 19972—2005, ISO 14161:2000, IDT)
- [5] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求(GB/T 27025—2008, ISO/IEC 17025:2005, IDT)
- [6] YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003, ISO 13485:2003, IDT)
- [7] YY/T 0615.1 标示无菌医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求(YY/T 0615.1—2007, EN 556—1:2001, IDT)
- [8] EN 285 Sterilization—Steam sterilization—Large sterilizers
- [9] EN 550 Sterilization of medical device—Validation and routine control of ethylene oxide sterilization
- [10] EN 552 Sterilization of medical device—Validation and routine control of sterilization by irradiation
- [11] EN 554 Sterilization of medical device—Validation and routine control of sterilization by moist heat
- [12] EN 1422 Sterilizers of medical purposes—Ethylene oxide sterilizers—Requirements and test method
- [13] EN 14180 Sterilizers for medical purposes—Low temperature steam and formaldehyde sterilizers—Requirements and testing
- [14] EN 45014 General criteria for supplier's declaration of conformity(ISO/IEC Guide 22:1996)
- [15] Gömann, J., Kaiser, U. and Menzel, R., Reaction kinetics of the low-temperature-steam-formaldehyde (LTSF) sterilization process, Central Service, ZentrSteril, 8(5)2000, pp 290-296.
- [16] ISO 15882 Sterilization of health care products—Chemical indicator—Guidance for the selection use and interpretation of results
- [17] ISO 17665 Sterilization of health care products—Moist heat—Guidance for selection, use and interpretation of results
- [18] Pflug, I. J., Microbiology and engineering of sterilization process, 10th Edition, Environmental Sterilization Laboratory, 1920 South First Street, Minneapolis, MN55454, USA, 1999.
- [19] Russell, A.D., The destruction of bacterial spore, Academic Press, London, 1982.

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。