



中华人民共和国国家标准

GB/T 18281.2—2024/ISO 11138-2:2017

代替 GB 18281.2—2015

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 11138-2:2017, IDT)

2024-11-28 发布

2025-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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 试验微生物	1
6 菌悬液	2
7 载体和初级包装	2
8 染菌载体和生物指示物	2
9 菌量和抗力	2
附录 A (规范性) 环氧乙烷灭菌用生物指示物抗力的测定方法	3
附录 B (资料性) 评估抗力的测试气体变化而引入第二个最小 D 值的规范和删除 30 °C 时最小 D 值要求的理由	4
参考文献	5

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 18281《医疗保健产品灭菌 生物指示物》的第 2 部分。GB/T 18281 已经发布了以下部分：

- 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；
- 第 7 部分：选择、使用和结果判断指南；
- 第 8 部分：缩短生物指示物培养时间的确认方法。

本文件代替 GB 18281.2—2015《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—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了 30 °C 时 D 值表示抗力的方式(见 2015 年版的 9.4)；
- 删除了 30 °C 时 D 值应 ≥ 12.5 min 的要求(见 2015 年版的 9.5)；
- 删除了生物指示物抗力可表示为 F_{BIO} 的描述(见 2015 年版的 9.6)；
- 增加了使用混合气体和 100% 环氧乙烷气体进行测试时的 D 值要求(见 9.5 和 9.6)。

本文件等同采用 ISO 11138-2:2017《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》。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本文件起草单位：领伯医汇(杭州)医疗科技有限责任公司、山东新华医疗器械股份有限公司、新乡市华西卫材有限公司、3M 中国有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、杭州优尼克消毒设备有限公司、杭州富捷消毒用品有限公司。

本文件主要起草人：周志龙、赵嘉宁、林曼婷、崔文波、周光宇、胡斌、黄靖雄、王之景、王加强。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2000 年首次发布为 GB 18281.2—2000, 2015 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

引 言

GB/T 18281《医疗保健产品灭菌 生物指示物》是有关生物指示物的通用性和专用性标准。GB/T 18281旨在提供生物指示物的要求,选择、使用和结果判断指南,以及缩短培养时间的方法,拟由八个部分构成。

- 第1部分:通则。目的在于提供生物指示物的通用要求。
- 第2部分:环氧乙烷灭菌用生物指示物。目的在于提供环氧乙烷灭菌用生物指示物的专用要求。
- 第3部分:湿热灭菌用生物指示物。目的在于提供湿热灭菌用生物指示物的专用要求。
- 第4部分:干热灭菌用生物指示物。目的在于提供干热灭菌用生物指示物的专用要求。
- 第5部分:低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物。目的在于提供低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物的专用要求。
- 第6部分:过氧化氢灭菌用生物指示物。目的在于提供过氧化氢灭菌用生物指示物的专用要求。
- 第7部分:选择、使用和结果判断指南。目的在于提供生物指示物的正确选择和使用的指南。
- 第8部分:缩短生物指示物培养时间的确认方法。目的在于提供缩短生物指示物培养时间的确认方法。

GB/T 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监视的染菌载体和菌悬液。本文件规定了用于环氧乙烷灭菌过程的生物指示物的专用要求。

本文件由代表制造商、用户和监管部门的专家共同参与制定。本文件的制定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的要求见 ISO 11135 和 ISO 14937。

生物指示物的选择、使用及结果判断指南见 GB/T 18281.7。

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

本文件规定了拟在评价灭菌器和灭菌过程性能时采用的试验微生物、菌悬液、染菌载体、生物指示物的要求和试验方法。该灭菌器和灭菌过程使用纯环氧乙烷气体或环氧乙烷气体与稀释气体的混合物，灭菌温度范围为 29 °C～65 °C。

注 1：关于环氧乙烷灭菌确认与控制的要求见 ISO 11135 和 ISO 14937。

注 2：一些国家或地区的法规可能给出了工作场所的安全要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T 18281.1—2024 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则（ISO 11138-1:2017，IDT）

ISO 11138-1 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）

3 术语和定义

ISO 11138-1 界定的术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库网址如下：

——IEC 电工百科：<http://www.electropedia.org/>；

——ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp/>。

4 通用要求

ISO 11138-1 的要求适用。

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证明符合本文件要求的等效性能的微生物菌株。

注 1：枯草芽孢杆菌中的某些菌株已重新归类为萎缩芽孢杆菌。

注 2：萎缩芽孢杆菌 ATCC 9372、NCTC 10073、NCIMB 8058、DSM 2277、NRRL B-4418 和 ICP 77.18 已被发现是合适的菌株¹⁾。

1) 萎缩芽孢杆菌 ATCC 9372、NCTC 10073、NCIMB 8058、DSM 2277、NRRL B-4418 和 CIP 77.18 是适合的市售产品的多个实例。给出这一信息是为了方便本文件使用者，并不表示对这些产品的认可。