



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 18281.7—2024/ISO 11138-7:2019

代替 GB/T 19972—2018

## 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第7部分：选择、使用和结果判断指南

Sterilization of health care products—Biological indicators—  
Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results

(ISO 11138-7:2019, IDT)

2024-09-29 发布

2025-10-01 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 通则 .....	4
5 生物指示物特性 .....	5
6 供方的选择 .....	7
7 过程开发中的生物指示物 .....	8
8 灭菌确认的生物指示物 .....	10
9 常规监测中的生物指示物 .....	11
10 判断和接受标准 .....	12
11 生物指示物标准的应用 .....	13
12 培养条件 .....	18
13 对第三方的要求(第三方注意事项) .....	19
14 人员培训 .....	20
15 贮存和搬运 .....	20
16 生物指示物的处理 .....	20
附录 A(资料性) 微生物灭活动力学和计数技术 .....	21
附录 B(资料性) 过程挑战装置 .....	25
附录 C(资料性) 部分阴性分析法测定 $D$ 值 .....	26
附录 D(资料性) 使用者准备的生物指示物的文档示例 .....	38
附录 E(资料性) $z$ 值的计算 .....	42
附录 F(资料性) 存活曲线方法测定 $D$ 值 .....	44
附录 G(资料性) 存活与杀灭反应特征 .....	47
参考文献 .....	48

## 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 7 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/T 19972—2018《医疗保健产品灭菌 生物指示物 选择、使用和结果判断指南》，与 GB/T 19972—2018 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术差异如下：

- 更改了本文件未具体规定的内容(见第 1 章,2018 年版的第 1 章)；
- 删除了部分术语和定义(见第 3 章,2018 年版的第 3 章)；
- 增加了自含式生物指示物的内容(见第 4 章)；
- 删除了其他指示物(见 2018 年版的 5.5)；
- 更改了供方选择的有关内容(见第 6 章,2018 年版的第 6 章)；
- 更改了过程开发中的生物指示物的有关内容(见第 7 章,2018 年版的第 7 章)；
- 更改了生物指示物的处理的有关内容(见第 16 章,2018 年版的第 16 章)。

本文件等同采用 ISO 11138-7:2019《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 7 部分：选择、使用和结果判断指南》。

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：泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、瑞惜康(苏州)医疗科技有限公司、绍兴福清卫生用品有限公司、嘉兴高是灭菌技术有限公司、强生(苏州)医疗器材有限公司。

本文件主要起草人：翁辉、吴伟荣、钟静、林曼婷、刘雪美、胡嘉俊、刘应红、刘文一。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2005 年首次发布为 GB/T 19972—2005；
- 2018 年第一次修订；
- 本次为第二次修订，标准编号调整为 GB/T 18281.7—2024。

## 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、使用和结果判断的指南。
- 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。

应用于灭菌过程的开发、确认和监测时,本文件对生物指示物的选择、使用和结果判断提供指南。本文件所叙述的步骤具有通用性质,其本身并不能作为医疗保健产品灭菌开发,确认以及监测的综合程序。本文件的目的并非为某个过程中强制使用生物指示物,而是在假若使用生物指示物时,为其正确选择和使用提供指南,避免出现误导的结果。

本文件中,生物指示物使用者(以下简称使用者)可获得针对特定灭菌过程以及关键参数的生物指示物选择指南,及正确使用该生物指示物的指南。

使用者宜选择适合其采用的特定灭菌过程的生物指示物。由于各灭菌过程的差异很大,生物指示物制造商(以下简称制造商)难以预见其产品所有可能的用途,故制造商只能标识其生物指示物用于某特定用途。为所采用的特定灭菌过程恰当地选择、使用、回收和结果判断,宜由使用者负责。

生物指示物使用前贮存和运输的条件、生物指示物的使用或灭菌器过程参数可能对生物指示物产生不良影响,此外暴露于过程后使用的培养技术,包括培养温度、培养基类型、厂家和特定批次也可能影响与复苏和生长相关的实测抗力。因此,宜遵照制造商的建议进行贮存和使用。灭菌处理后,生物指示物宜无菌转移(如适用)以及按制造商规定进行培养。

宜指出,生物指示物并非用来指示灭菌后的物品确实无菌,而是用来测试某一已知灭菌过程和采用的灭菌设备的有效性,这种测试是按照无菌保证水平对微生物致死率进行评估的原理进行的。这类研究宜由训练有素合适的人员进行。

**注:**本文件提供的一般信息,同样适用于现行国家标准未提及的过程和生物指示物,如新的和正在开发的灭菌过程。

# 医疗保健产品灭菌 生物指示物

## 第 7 部分：选择、使用和结果判断指南

### 1 范围

本文件提供了应用于灭菌过程的开发、确认和常规监测时，对生物指示物的选择、使用和结果判断的指南。

本文件适用于所有的生物指示物。

本文件未考虑那些仅靠物理方式去除微生物的过程，如过滤法。

本文件不适用于各种组合过程的使用，如清洗消毒器或者管道的冲洗和汽蒸。

本文件未规定用于在大气压下对隔离器和室内生物去污过程的汽化过氧化氢过程进行监测的生物指示物的选择和使用要求。

本文件不适用于液体浸泡灭菌过程。

### 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

### 3 术语和定义

下列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 电子百科：<http://www.electropedia.org/>；

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

#### 3.1

##### **无菌技术 aseptic technique**

用于微生物污染引入风险最小化的条件和程序。

[来源：ISO 11139:2018,3.16]

#### 3.2

##### **生物负载 bioburden**

产品和/或无菌屏障系统的表面或内部的存活微生物的总数。

[来源：ISO 11139:2018,3.23]

#### 3.3

##### **生物指示物 biological indicator; BI**

含有对规定的灭菌过程具有确定抗力的活微生物的测试系统。

[来源：ISO 11139:2018,3.29]

#### 3.4

##### **D 值 D value**

##### **D<sub>10</sub> 值 D<sub>10</sub> value**

在规定条件下，灭活 90% 的试验微生物总数所需的时间或剂量。

[来源：ISO 11139:2018,3.75]