



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 19972—2018/ISO 14161:2009  
代替 GB/T 19972—2005

---

## 医疗保健产品灭菌 生物指示物 选择、使用和结果判断指南

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

(ISO 14161:2009, IDT)

2018-03-15 发布

2018-10-01 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 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 总则 .....	5
5 生物指示物特性 .....	6
6 供方的选择 .....	8
7 过程开发中的生物指示物 .....	9
8 灭菌确认的生物指示物 .....	11
9 常规监测中的生物指示物 .....	12
10 结果 .....	13
11 生物指示物标准的应用 .....	14
12 培养条件 .....	19
13 对第三方的要求 .....	21
14 人员培训 .....	21
15 贮存和管理 .....	22
16 生物指示物的处理 .....	22
附录 A (资料性附录) 微生物灭活动力学和计数方法 .....	23
附录 B (资料性附录) 过程挑战装置 .....	27
附录 C (资料性附录) 部分阴性法测定 $D$ 值 .....	28
附录 D (资料性附录) 用户准备的生物指示物的文字记录示例 .....	40
附录 E (资料性附录) $z$ 值的计算 .....	44
附录 F (资料性附录) 存活曲线方法测量 $D$ 值 .....	46
附录 G (资料性附录) 存活-杀灭反应特性 .....	49
参考文献 .....	50

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 19972—2005《医疗保健产品灭菌 生物指示物 选择、使用和结果判断指南》。

本标准与 GB/T 19972—2005 相比,主要技术差异如下:

- 增加了“持续时间”“安装鉴定”“运行鉴定”“性能鉴定”“过程变量”“参照微生物”“芽孢对数减少值”“无菌保证水平”“存活-杀灭区间”的术语和定义(见 3.6、3.8、3.11、3.12、3.16、3.17、3.19、3.21 和 3.26);
- 增加了资料性附录“ $z$  值的计算”(见附录 E);
- 增加了资料性附录“存活曲线方法测量  $D$  值”(见附录 F);
- 增加了资料性附录“存活-杀灭反应特性(见附录 G)”。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 14161:2009《医疗保健产品灭菌 生物指示物 选择、使用和结果判断指南》。

与本标准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 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(ISO 17665-1:2006, IDT)
- GB 18279.1—2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(ISO 11135-1:2007, IDT)
- 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 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(ISO 11138-2:2006, IDT)
- GB 18281.3—2015 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 3 部分:湿热灭菌用生物指示物(ISO 11138-3:2006, IDT)
- GB 18281.4—2015 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 4 部分:干热灭菌用生物指示物(ISO 11138-4:2006, IDT)
- GB 18281.5—2015 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 5 部分:低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物(ISO 11138-5:2006, IDT)
- GB/T 19973.1—2015 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 1 部分:产品上微生物总数的测定(ISO 11737-1:2006, IDT)
- GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的设定、确认和常规控制的通用要求(ISO 14937:2000, IDT)

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位:广东省医疗器械质量监督检验所、北京吉卡意科技有限公司、3M 中国有限公司。

本标准主要起草人:吴伟荣、钱英杰、张扬、黄靖雄。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 19972—2005。

## 引 言

应用于灭菌过程的开发、确认和监测时,本标准对生物指示物的选择、使用和结果判断提供指南。本标准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综合的开发、确认以及监测程序。本标准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。

在本标准中,用户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。

用户应当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,应由用户负责。

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到与复苏和生长相关的实测抗力。因此,应遵照生物指示物制造商的建议贮存和使用。灭菌处理后,生物指示物应无菌转移(如适用)以及按生物指示物制造商规定进行培养。

应当指出,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性进行评估的原理进行的。这类研究应由训练有素合适的人员进行。

# 医疗保健产品灭菌 生物指示物 选择、使用和结果判断指南

## 1 范围

本标准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、使用和结果判断指南。本标准适用于已有的现行国家标准的生物指示物。

注 1: 示例见 ISO 11138。

注 2: 本标准提供的一般信息,同样适用于现行国家标准未提及过程和生物指示物。如新的和正在开发的灭菌过程。

本标准不考虑那些仅靠物理方式去除微生物的过程,如过滤法。

本标准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。

本标准不适用于液体灭菌过程。

## 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。

GB/T 24628—2009 医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 试验设备(ISO 18472:2006, IDT)

ISO 11135-1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(Sterilization of health care products—Ethylene oxide—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

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 11138-2 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 11138-3 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 3 部分:湿热灭菌用生物指示物(Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes)

ISO 11138-4 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 4 部分:干热灭菌用生物指示物(Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes)

ISO 11138-5 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 5 部分:低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物(Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes)

ISO 11737-1 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 1 部分:产品上微生物总数的测定(Sterilization of medical devices—Microbiological methods—Part 1: Determination of a population of microorganisms on products)

ISO 14937 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的