



中华人民共和国国家标准

GB/T 24628—2025/ISO 18472:2018

代替 GB/T 24628—2009

医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备

Sterilization of health care products—
Biological and chemical indicators—Test equipment

(ISO 18472:2018, IDT)

2025-01-24 发布

2026-02-01 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	2
4 抗力仪性能要求	4
5 校准.....	13
附录 A (资料性) 附加性能要求——蒸汽	14
附录 B (资料性) 附加性能要求——环氧乙烷气体	16
附录 C (资料性) 附加性能要求——干热	18
附录 D (资料性) 抗力仪文件与抗力计算	20
参考文献	25

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。

本文件代替 GB/T 24628—2009《医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备》，与 GB/T 24628—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了“范围”(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- b) 更改了术语“校准”的定义(见 3.2,2009 年版的 3.2)；
- c) 删除了术语“化学指示物”中的“非生物指示物”(见 2009 年版的 3.3)；
- d) 更改了“暴露期”的术语及其定义(见 3.6,2009 年版的 3.6)；
- e) 更改了“精确度”的术语及其定义(见 3.8,2009 年版的 3.9)；
- f) 更改了“零效反应点”的定义(见 3.9,2009 年版的 3.8)；
- g) 增加了术语“记录(动词)”“灭菌剂”(见 3.10,3.17)；
- h) 更改了“参考标准”的定义(见 3.11,2009 年版的 3.10)；
- i) 更改了“响应时间”的定义(见 3.13,2009 年版的 3.12)；
- j) 更改了“饱和蒸汽”的定义(见 3.14,2009 年版的 3.13)；
- k) 更改了“稳态期”的定义(见 3.16,2009 年版的 3.15)；
- l) 删除了“测量与控制能力”(见 2009 年版 4.2)；
- m) 更改了抗力仪的测试方法(见 4.2,2009 年版 4.3)；
- n) 更改了蒸汽抗力仪的性能要求(见 4.4,2009 年版 4.5)；
- o) 更改了环氧乙烷气体抗力仪性能要求(见 4.5,2009 年版的 4.6)；
- p) 更改了干热(加热空气)抗力仪性能要求(见 4.6,2009 年版的 4.7)；
- q) 更改了汽化过氧化氢抗力仪的性能要求(见 4.7,2009 年版的 4.8)；
- r) 删除了“测量系统”(见 2009 年版 5.1)。

本文件等同采用 ISO 18472:2018《医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备》。

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：山东新华医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、中关村国际医药检验认证科技有限公司、宁波甬安医疗器械制造有限公司。

本文件主要起草人：马文静、许于春、苏裕心、张明兆、夏旂、巩报贤、刘衡、张海军、张英侠、张林华、邓沙、林鸿宁。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2009 年首次发布为 GB/T 24628—2009；

——本次为第一次修订。

引 言

抗力仪组成了被设计用于建立精确的、可复现的灭菌环境的测试设备,以评价灭菌过程对生物灭活动力学、化学反应、材料老化和产品生物负载的影响。抗力仪允许环境条件精确和周期顺序的精确改变,为产生可控的物理条件。当与 GB/T 18281(所有部分)中针对生物指示物给出的规定测试方法以及 ISO 11140(所有部分)相关部分中针对化学指示物给出的规定测试方法一起使用时,这些研究的结果可用于证明生物指示物和化学指示物符合这些标准。

抗力仪不同于常规灭菌器。对于抗力仪所用仪表的选择和控制的要求基于数学模型,该模型通过评估响应时间、测量准确度和对过程控制要求,量化测试设备所控制的变量而产生的效果。变化对准确测量、精确控制、及快速变化速率的要求,已经接近商用过程控制和校准仪器测量准确度的极限。使用常规热力或化学灭菌系统所采用的程序的抗力仪,测量和控制要求经常无法通过验证确认。抗力仪被认为是测试设备,而非灭菌器;因此,了解仪表和过程设计至关重要,以明确对抗力仪精确度和测量准确度的要求。可行设计考虑如下内容:

- 所能取得的测量和控制;
- 测试结果中设备造成的差异是否可接受;
- 经济的设计(仅在要求时利用密封过程控制);
- 与预期用途相关的测试方法;
- 适用于测试程序的知识积累和对在微环境中物理现象的理解;
- 当准确的数量测定超过物理测量或控制限值时,可用另外的测试和分析方法。

医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备

1 范围

本文件适用于以下用途的测试设备：

- 符合 GB/T 18281(所有部分)规定要求的生物指示物的检测,如蒸汽、环氧乙烷气体、干热；
- 符合 GB/T 18282.1—2025 规定要求的化学指示物的检测,如蒸汽、环氧乙烷气体、干热和汽化过氧化氢。

本文件还提供资料性方法信息,有助于确定生物与化学指示物用于预期用途的性能特征,也可以用于指示物的常规质量控制测试。

GB/T 18281.2—2024、GB/T 18281.3—2024、GB/T 18281.4—2024 和 GB/T 18282.1—2025 均要求使用本文件规定的抗力仪,这些抗力仪的使用与 GB/T 18281(所有部分)和 ISO 11140(所有部分)中规定测试方法一并使用。

本文件不适用于专门用于监测大气压下的隔离器和室内生物净化的化学和生物指示物的测试设备。

本文件不适用于甲醛指示物的抗力仪。使用实验室仪器的蒸汽-甲醛的测试方法包含在 GB/T 18281.5—2024 中。

ISO 11140-3:2007、ISO 11140-4:2007 和 ISO 11140-5:2007 中规定了用于测试 2 类(例如 B-D 测试)化学指示物的测试设备。

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)

GB/T 18281.2—2024 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 11138-2:2017, IDT)

GB/T 18281.3—2024 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 11138-2:2017, IDT)

GB/T 18281.4—2024 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 11138-4:2017, IDT)

GB/T 18281.5—2024 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 11138-5:2017, IDT)

GB/T 18282.1—2025 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分:通则(ISO 11140-1:2014, IDT)