



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 18281.5—2024/ISO 11138-5:2017

代替 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

Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes

(ISO 11138-5:2017, 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

## 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 5 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 18281.5—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》，与 GB 18281.5—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了指示物抗力用  $F_{\text{BIO}}$  值表示的规定（见 2015 年版的 9.6）。

本文件等同采用 ISO 11138-5:2017《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》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 在 A.1 中增加了注。

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：广东省医疗器械质量监督检验所、山东新华医疗器械股份有限公司、北京吉卡意科技有限公司、浙江泰林生命科学有限公司、中山大学附属第一医院。

本文件主要起草人：梁泽鑫、徐苏华、叶晓燕、刘衡、林曼婷、蔡佳漫、王加强、郭威、高凯斐、杜合英。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2015 年首次发布为 GB 18281.5—2015；
- 本次为第一次修订。

## 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:过氧化氢灭菌过程用生物指示物。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规定了生物指示物在生产、标签、测试方法和性能方面的通用要求,这些指示物包含拟用于灭菌过程确认和常规监测的染菌载体和菌悬液。本文件规定了用于低温蒸汽甲醛灭菌过程中的生物指示物的专用要求。

GB/T 18281由来自生产商、用户和监管机构的专家们共同参与制定。该系列标准并非是提倡在不建议使用的情况下使用生物指示物,而是为生物指示物的生产与使用提供规范化要求。

ISO 25424提供了用于低温蒸汽甲醛灭菌过程的确认与常规监测的通用要求。

注:我国已公布了涵盖灭菌或生物指示物要求的标准。

对生物指示物的选择、使用和结果判读指南见 GB/T 18281.7。

# 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

### 1 范围

本文件规定了拟用于评价低温蒸汽甲醛作为灭菌因子的灭菌过程性能的试验微生物、菌悬液、染菌载体、生物指示物和测试方法的要求。

注 1: 低温蒸汽甲醛灭菌过程的确认和常规控制的要求见 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 界定的以及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 电工百科:<http://www.electropedia.org/>;

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

#### 3.1

##### 低温蒸汽甲醛灭菌 low-temperature steam and formaldehyde sterilization

通过动力排气,使预先包装的物品处在负压状态下暴露于蒸汽,在低于 100 °C 温度下,注入甲醛气体使灭菌剂在维持时间内保持稳定状态的过程。

### 4 通用要求

ISO 11138-1 的要求适用。

### 5 试验微生物

5.1 试验微生物应是嗜热脂肪地芽孢杆菌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: 嗜热脂肪芽孢杆菌已重新归类为嗜热脂肪地芽孢杆菌。

注 2: 目前被认为适用的嗜热脂肪地芽孢杆菌,如 NCIB 8224、DSM 6790、ATCC 7593、ATCC 10149 和