ICS 11.080
C 50

中华人民共和国国家标准

GB/T 30690—2014

小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求

Monitoring requirements and evaluation of sterilization effect of small steam sterilizer

2014-12-22 发布　　2015-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会　发布

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、深圳市疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：张流波、沈瑾、朱子犁、王妍彦、张剑、胡国庆、田靓、李涛、李新武、班海群、邱侠、朱晓明、黄伟、王石磊。

小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求

1 范围

本标准规定了小型压力蒸汽灭菌器(以下简称灭菌器)的分类与用途、验证方法、监测方法及评价指标。

本标准适用于容积不超过 60 L 的压力蒸汽灭菌器。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

小型压力蒸汽灭菌器 small steam sterilizer

容积不超过 60 L 的压力蒸汽灭菌器。

2.2

B 类灭菌周期 type B of sterilization cycles

适用于灭菌有包装或无包装负载(实心负载、中空负载和多孔负载等)的周期。

2.3

N 类灭菌周期 type N of sterilization cycles

仅用于灭菌无包装实心固体负载的周期。

2.4

S 类灭菌周期 type S of sterilization cycles

用于灭菌生产厂家规定的特殊负载的周期,包括无包装的实心固体负载和至少以下一种负载:多孔负载,小量多孔条状物,中空负载,单包装物品和多层包装负载。

2.5

满载 fully loaded

按生产厂家说明书规定方式摆放的最高装载量。

2.6

B-D 测试物 bowie-dick test system

将 B-D 测试纸与负载整合在一起可直接用于 B-D 测试的指示装置或产品。

2.7

灭菌过程验证装置 process challenge device;PCD

对灭菌过程有预定抗力的模拟装置,用于评价灭菌过程的有效性。其内部放置化学指示物时称化学 PCD,放置生物指示物时称生物 PCD。

2.8

管腔型灭菌过程验证装置 process challenge device for hollow instrument load

管腔内直径≥2 mm,内部无连接点,且其腔体中的任何一点距其与外界相通的开口处的距离≤其内直径的 1 500 倍的用于监测管腔型器械的灭菌过程验证装置。

3 分类与用途

3.1 下排气式压力蒸汽灭菌器

利用重力置换的原理，使热蒸汽在灭菌器中从上而下，将冷空气由下排气孔排出，排出的冷空气由饱和蒸汽取代，利用蒸汽释放的潜热使物品达到灭菌。适用于耐高温高湿物品的灭菌，首选用于微生物培养物、液体、药品、实验室废物和无孔物品的处理，不能用于油类和粉剂的灭菌。

3.2 预排气式压力蒸汽灭菌器

利用机械抽真空的原理，使灭菌器内形成负压，蒸汽得以迅速穿透到物品内部，利用蒸汽释放的潜热使物品达到灭菌。适用管腔物品、多孔物品和纺织品等耐高温高湿物品的灭菌，不能用于液体、油类和粉剂的灭菌。

3.3 正压脉动排气式压力蒸汽灭菌器

利用脉动蒸汽冲压置换的原理，在大气压以上，用饱和蒸汽反复交替冲压，通过压力差将冷空气排出，利用蒸汽释放的潜热使物品达到灭菌。适用于不含管腔的固体物品及特定管腔、多孔物品的灭菌。用于特定管腔、多孔物品灭菌时，需进行等同物品灭菌效果的检验；不能用于纺织品、医疗废物、液体、油类和粉剂的灭菌。

4 验证

4.1 验证原则

每年应对小型压力蒸汽灭菌器的灭菌参数、灭菌效果和排气口生物安全性进行验证。针对不同类型灭菌周期，选择相应灭菌负载类型进行验证。B 类灭菌周期用相应的管腔型 PCD 进行验证，N 类灭菌周期用裸露实体进行验证，S 类灭菌周期，根据其灭菌负载类型，选择相对应的负载进行验证。

4.2 灭菌参数的验证

4.2.1 验证方法

将温度测定仪放入灭菌器，每层设定 3 个点，各层间按对角线布点；将一个压力测定仪放入灭菌器底部中心；再放入模拟的常规处理物品至满载。经一个灭菌周期后，取出温度测定仪和压力测定仪，读取温度、压力和时间等参数的实测值。所用温度、压力测定仪参见附录 A。

4.2.2 评价指标

具体要求如下：

a) 整个灭菌循环中，灭菌温度范围的实测值不低于设定值，且不高于设定值 3 ℃，灭菌室内任意 2 点差值不得超过 2 ℃；

b) 实测压力范围应与实测温度范围相对应；

c) 灭菌时间实测值不低于设定值，且不超过设定值的 10%。

符合 a)～c)3 项要求，则为合格；3 项中任意 1 项不符合要求，则为不合格。

4.3 生物验证

4.3.1 生物测试包的制备

生物验证用指示菌为嗜热脂肪杆菌(Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953 或 SSIK31)芽孢。生物测试物包根据不同灭菌负载分别制备,制备方法如下:

a) 灭菌无包装裸露物品时,将生物指示物装入压力蒸汽灭菌专用纸塑包装袋中,即为生物测试包;

b) 灭菌有包装物品时,选取该灭菌程序下,常规处理物品包中最难灭菌的物品包,将生物指示物放入包中心,即为生物测试包;

c) 灭菌管腔型物品时,选择相应管腔型 PCD 将其制备成生物 PCD,即为生物测试包;

d) 灭菌特殊物品时,按照不同负载类型选择相对应的负载制备生物测试包。

4.3.2 生物验证方法

灭菌器每层中间、排气口和近灭菌器门处各放置一个生物测试包,在灭菌器内放入模拟的常规处理物品至满载。经一个灭菌周期后,取出生物测试包中的生物指示物,经 56 ℃±2 ℃培养 7 d,观察培养基颜色变化,同时设阳性对照和阴性对照;自含式生物指示物按说明书执行,并设阳性对照。

4.3.3 生物评价指标

4.3.3.1 自含式生物指示物

自含式生物指示物按产品说明书的要求进行评价,按要求培养至规定时间后,实验组、阳性对照组和阴性对照组颜色变化均符合产品说明书规定,则本次灭菌合格;反之则不合格。

4.3.3.2 菌片

菌片培养 7 d 后,阳性对照组由紫色变成黄色,实验组和阴性对照组不变色,则本次灭菌合格;反之则不合格。

4.4 排气口生物安全性验证

在以下情况下,需检查小型压力蒸汽灭菌器排气口处是否有防止病原微生物排入环境的措施,并对其效果进行验证,确保排出的空气中没有相应的病原微生物(具体验证方法参见附录 B):

a) 用于生物安全Ⅲ级实验室(BSL-3);

b) 用于生物安全Ⅳ级实验室(BSL-4);

c) 灭菌的物品可能带有经呼吸道传播的病原微生物。

4.5 验证结果评价

验证灭菌器时,验证结果符合 5.2、5.3 和 5.4 的要求,则灭菌器合格;3 项中任意 1 项不符合要求,则灭菌器不合格,应重新验证或对灭菌器进行检修后再验证。

5 日常监测

5.1 化学监测

5.1.1 B-D 试验

5.1.1.1 监测方法

小型压力蒸汽灭菌器一般不必进行 B-D 试验，如进行 B-D 试验，可按下列方法进行：

在空载条件下，将 B-D 测试物放于灭菌器内前底层，靠近柜门与排气口，柜内除测试物外无任何物品，经过 B-D 测试循环后，取出 B-D 测试纸观察颜色变化。

5.1.1.2 评价指标

B-D 测试纸均匀一致(完全均匀)变色，则为合格；B-D 测试纸变色不均匀，则为不合格，应检查 B-D 试验失败原因，直至 B-D 试验通过后，该灭菌器方能再次使用。

5.1.2 化学指示胶带

5.1.2.1 监测方法

每一待灭菌物品表面均应粘贴化学指示胶带(包装袋有化学指示色块的除外)，经一个灭菌周期后，观察其颜色变化；实验室在灭菌物品时可不采用化学指示胶带。

5.1.2.2 评价指标

化学指示胶带均变色达标，则为合格；变色不达标，则为不合格，本批灭菌物品不能使用，应重新灭菌，且重新检测或对灭菌器进行检修。

5.1.3 化学指示卡(剂)

5.1.3.1 监测方法

将化学指示卡(剂)放入每一待灭菌包中心，若无物品包则放入灭菌器较难灭菌部位，经一个灭菌周期后，取出指示卡(剂)，观察其颜色及性状的变化。

实验室在灭菌物品时可不采用化学指示卡(剂)，若使用化学指示卡(剂)，则将化学指示卡(剂)放入灭菌器最难灭菌部位，经一个灭菌周期后，取出指示卡(剂)，观察其颜色及性状的变化。

5.1.3.2 评价指标

化学指示卡(剂)均变色达标，则为合格；变色不达标，则为不合格，本批灭菌物品不能使用，应重新灭菌，且重新检测或对灭菌器进行检修。

5.2 生物监测

5.2.1 监测方法

根据灭菌对象的性质确定监测频率，可参照相关标准规范执行。具体监测方法如下：

a) B 类灭菌周期将生物指示物放入最难灭菌的物品包中央，物品包放入灭菌器最难灭菌部位，经一个灭菌周期后，取出生物指示物，培养后观察其颜色变化。

b) N 类灭菌周期宜采用自含式生物指示物，将自含式生物指示物放入灭菌器最难灭菌部位；若

使用菌片，则应采用压力蒸汽灭菌专用纸塑包装袋进行包装后放入灭菌器最难灭菌部位。经一个灭菌周期后，取出生物指示物，培养后观察其颜色变化。

c) S类灭菌周期根据其灭菌负载类型，将生物指示物放入相应的负载中，然后放入灭菌器最难灭菌部位，经一个灭菌周期后，取出生物指示物，培养后观察其颜色变化。

5.2.2 评价指标

评价指标同 4.3.3。

附 录 A
（资料性附录）
温度、压力测定仪性能参数

A.1 整体要求

全套温度、压力测定仪需取得检定证书方可使用，测定仪应操作简单，便于携带，具备大容量数据记录能力。

A.2 材料要求

测定仪需具备耐高温、耐湿、耐压、耐化学品腐蚀等特点，其整体具有全密封防水性能，外壳和探针的材料可选用不锈钢和 PEEK（聚醚醚酮）等机械性能优异的材料。测定仪中的电池需耐高温和高压，可多次反复使用，至少 2 年的使用寿命，电池易于更换，更换后不影响测定仪的各项性能指标。

A.3 测量范围和精密度要求

测定仪的传感器需具备耐腐蚀、灵敏度高等特点，温度测量范围应在 0 ℃～150 ℃，压力测量范围应在 100 Pa～400 000 Pa（1 mbar～4 000 mbar）；温度测量精度为±0.1 ℃，压力测量精度为±1 000 Pa（10 mbar）；温度显示分辨率为 0.01 ℃，压力显示分辨率为 100 Pa（1 mbar）；时间记录间隔可精确到 1 s，且在 1 s～24 h 间任意设定。

附 录 B
（资料性附录）
排气口安全性验证方法

B.1 试验材料

试验所需器材和试剂如下：

a） 采样器：Andersen 六级采样器；

b） 培养基：选择性培养基；

c） 培养箱：恒温培养箱；

d） 封口膜。

B.2 试验步骤

B.2.1 制备采样用培养基

按照所需检测的病原微生物特性，选择相应的选择性培养基，培养基配置完成后，分装入 Andersen 六级采样器配套培养皿中，冷却后备用。

B.2.2 采样

采样方法如下：

a） 将制备好的培养皿装入 Andersen 六级采样器，采样器与排气口连接，用封口膜将两者密封；

b） 装载灭菌器所需灭菌的物品，开启灭菌器，同时开启采样器；

c） 待灭菌器排冷空气阶段结束后，取下采样器，将培养皿放入培养箱中，培养至规定时间取出观察。

B.3 结果评价

观察选择性培养基上是否有相应病原微生物。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测
方法和评价要求
GB/T 30690—2014
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2015年1月第一版 2015年1月第一次印刷
*
书号:155066·1-49428

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

GB/T 30690-2014