



中华人民共和国国家标准

GB/T 33420—2016

压力蒸汽灭菌生物指示物检验方法

Evaluation standard of biological for moist heat sterilization processes

2016-12-30 发布

2017-07-01 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、中国人民解放军疾病预防控制中心、山东新华医疗器械股份有限公司、中国医学科学院协和医院、山东利尔康消毒科技股份有限公司、3M 中国有限公司、杭州鲁沃夫货物进出口有限公司。

本标准主要起草人：张流波、张剑、姚楚水、张青、王妍彦、沈瑾、黄靖雄、朱晓明、朱汉泉、史绍毅、马玲、班海群。

压力蒸汽灭菌生物指示物检验方法

1 范围

本标准规定了压力蒸汽灭菌生物指示物的检验方法。

本标准适用于压力蒸汽灭菌生物指示物的检验。

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 18281.1 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分:通则

GB/T 24628 医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备
消毒技术规范(2002年版)卫生部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物指示物 biological indicator; BI

对指定条件下的特定灭菌程序具有一定抗力,并装在内层包装中可供使用的染菌载体。

3.2

载体 carrier

试验微生物的支持物。

3.3

存活时间 survival time; ST

在规定的条件下暴露于杀菌因子,试验的生物指示物中微生物存活的最长时间。

3.4

杀灭时间 killing time; KT

测定生物指示物抗力时,受试样本经杀菌因子作用后,全部无菌生长的最短作用时间。

3.5

D 值 D value

在设定的暴露条件下,杀灭特定试验微生物总数的90%所需的时间。

3.6

存活曲线 survivor curve

在固定的灭菌因子作用下,微生物的存活情况与暴露变化的关联曲线。

3.7

生物指示物抗力测试仪 biological indicator evaluator resistometer

产生限定条件下灭菌过程中物理化学变化规定组合,以测量抗力的专用设备。