



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 \leq 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。