



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 30690—2014

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

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](http://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 定价 16.00 元

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

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

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  $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 150\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,压力测量范围应在  $100\text{ Pa}\sim 400\ 000\text{ Pa}$ ( $1\text{ mbar}\sim 4\ 000\text{ mbar}$ );温度测量精度为  $\pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,压力测量精度为  $\pm 1\ 000\text{ Pa}$ ( $10\text{ mbar}$ );温度显示分辨率为  $0.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,压力显示分辨率为  $100\text{ Pa}$ ( $1\text{ mbar}$ );时间记录间隔可精确到  $1\text{ s}$ ,且在  $1\text{ s}\sim 24\text{ h}$  间任意设定。

## 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。

## 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:

- 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。
- 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

## 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 $\geq 2$  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。