

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 651—2019

医用低温蒸汽甲醛灭菌指示物评价要求

Evaluation requirement of indicators for medical purpose-low temperature steam and formaldehyde sterilization processes

行业标准信息服务平台

2019 - 01 - 30 发布

2019 - 07 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：山东省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、江苏省疾病预防控制中心、山东省精神卫生中心、广东检验检疫技术中心、临沭县安全生产监督管理局、潍坊医学院。

本标准主要起草人：崔树玉、杨彬、张流波、李子尧、刘雷、苏冠民、孙文魁、张剑、沈瑾、孙惠惠、陈璐、董非、孟蔚、赵克义、温宪芹、徐燕、孙启华、廖如燕、田忠梅、刘晓康、周建芳、邹以华、杨静、谢卡罗、王晓云。

行业标准信息服务平台

医用低温蒸汽甲醛灭菌指示物评价要求

1 范围

本标准规定了医用低温蒸汽甲醛灭菌指示物的分类、通用要求、化学指示物要求及生物指示物要求。本标准适用于通过化学、生物指标的变化反映医用低温蒸汽甲醛灭菌过程的指示物。

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，仅所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
消毒产品标签说明书管理规范（2005年） 卫生部（卫监督发〔2005〕426号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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

在温度低于85℃时，强制排出空气后，负压状态下注入蒸汽甲醛，待灭菌物品暴露于蒸汽甲醛，在稳定的状态下维持一定时间，达到灭菌要求。

3.2

化学指示物 chemical indicator

指示剂及其载体按预定形式的组合，暴露于低温蒸汽甲醛灭菌程序中一个或多个预定过程变量而产生化学或物理变化。

3.3

生物指示物 biological indicator

对设定条件下的低温蒸汽甲醛灭菌过程有确定抗力的染菌载体。

3.4

D值 D value

在设定暴露条件下，杀灭特定微生物总数的90%所需的时间。

3.5