

ICS 11.080
CCS C 59



中华人民共和国国家标准

GB/T 15981—2021

代替 GB 15981—1995

消毒器械灭菌效果评价方法

Evaluating method for the efficacy of sterilization for disinfection equipment

2021-12-31 发布

2022-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB 15981—1995《消毒与灭菌效果的评价方法与标准》，与 GB 15981—1995 相比，主要技术变化如下：

- 修改了适用范围(见第 1 章,1995 年版的第 1 章)；
- 增加了“术语和定义”一章(见第 3 章)；
- 删除了试剂(见 1995 年版的第 2 章)；
- 删除了指示菌(见 1995 年版的第 3 章)；
- 删除了化学指示剂(见 1995 年版的第 4 章)；
- 删除了技术要求(见 1995 年版的第 5 章)；
- 修改了压力蒸汽灭菌效果检测方法的内容,改为“试验步骤”(见 4.1.2,1995 年版的第 6 章)；
- 删除了第二篇的内容(见 1995 年版的第 8 章~第 12 章)；
- 删除了第三篇的内容(见 1995 年版的第 13 章~第 17 章)；
- 增加了消毒器械灭菌效果鉴定试验(见第 4 章)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：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、江苏省疾病预防控制中心、山东省疾病预防控制中心、河南省疾病预防控制中心、江西省卫生健康监测评价中心。

本文件主要起草人：张流波、李涛、王妍彦、赵斌秀、李新武、姚楚水、徐燕、崔树玉、沈瑾、张剑、刘吉起、周玉。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1995 年首次发布为 GB 15981—1995；
- 本次为第一次修订。

消毒器械灭菌效果评价方法

1 范围

本文件规定了压力蒸汽灭菌器、干热灭菌器(柜)、环氧乙烷灭菌器、低温蒸汽甲醛灭菌器、过氧化氢气体等离子体灭菌器灭菌效果鉴定试验的试验器材、试验步骤、评价规定以及注意事项。

本文件适用于压力蒸汽灭菌器、干热灭菌器(柜)、环氧乙烷灭菌器、低温蒸汽甲醛灭菌器、过氧化氢气体等离子体灭菌器灭菌效果的评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

GBZ 2.1 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分:化学有害因素

WS/T 649 医用低温蒸汽甲醛灭菌器卫生要求

WS/T 683 消毒试验用微生物要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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。

3.2

载体 carrier

试验微生物的支持物。

3.3

满载 fully loaded

消毒器械使用时,按厂家说明书规定方式摆放的最大允许装载量。

3.4

灭菌过程挑战装置 process challenge device;PCD

专门设计的模拟被灭菌物品,对特定灭菌过程有抗力,用于评价该灭菌过程有效性的装置。

4 消毒器械灭菌效果鉴定试验

4.1 压力蒸汽灭菌器灭菌效果鉴定试验

4.1.1 试验器材

4.1.1.1 试验菌片:嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC 7953 或 SSI K31 株)菌片(布片或滤纸片),回收菌