



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

量 $\geq 1 \times 10^5$ CFU/片,在 $121\text{ }^\circ\text{C} \pm 0.5\text{ }^\circ\text{C}$ 条件下,D 值 $\geq 1.5\text{ min}$;也可采用符合上述要求的自含式生物指示物。

4.1.1.2 标准生物测试包:23 cm \times 23 cm \times 15 cm 的普通棉布包(每 10 mm 经线数 30 ± 6 、纬线数 27 ± 5),质量 $1.5\text{ kg} \pm 0.045\text{ kg}$ 。

4.1.1.3 通气贮物盒:体积为 22 cm \times 13 cm \times 6 cm。

4.1.1.4 满载物品:使用说明书中规定的物品。

4.1.1.5 试剂:磷酸盐缓冲液(PBS,见附录 A 的 A.1);胰蛋白胨大豆琼脂培养基(TSA,见 A.3);溴甲酚紫蛋白胨培养液(见 A.4)。

4.1.2 试验步骤

试验步骤如下。

- a) 将两个菌片装入灭菌小纸袋内(也可直接用生物指示物)。
- b) 将装好菌片的纸袋或两个嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC 7953 或 SSI K31 株)的自含式生物指示物置于标准测试包中心部位,制成标准生物测试包(也可使用符合 4.1.1.1 要求的一次性标准生物测试包)。
- c) 对下排气压力蒸汽灭菌器,于灭菌器每层中间、排气口和近灭菌器门处各放置一个生物测试包;对预真空式压力蒸汽灭菌器,在灭菌器内每层各放置一个标准测试包;对器室容积较小,不能放入标准测试包的压力蒸汽灭菌器,用通气贮物盒代替标准测试包,盒内盛满试管,指示菌片或生物指示物放于中心部位的两支灭菌试管内(试管口用灭菌牛皮纸包封),将贮物盒平放于压力蒸汽灭菌器底部。
- d) 装入满载物品,满载运行 1 个灭菌周期。灭菌周期结束后,取出指示菌片,投入含 5.0 mL 溴甲酚紫蛋白胨培养液的试管中,或取出生物指示物,经 $56\text{ }^\circ\text{C} \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$ 培养 7 d(生物指示物的培养方法按说明书执行),观察培养基颜色变化。检测时以培养基作为阴性对照,以加入指示菌片的培养基作为阳性对照。另取两片试验菌片进行回收菌量测定。生物指示物的阴性对照和阳性对照的设置方法按说明书操作。
- e) 试验重复 5 次。

4.1.3 评价规定

4.1.3.1 判定灭菌器灭菌效果合格需同时满足:每次试验阳性对照培养基颜色变黄;阴性对照培养基颜色不变;对照菌片的回收菌量 $\geq 1 \times 10^5$ CFU/片;试验组颜色不变。

4.1.3.2 用自含式生物指示物进行评价时,结果判定按说明书进行。

4.1.4 注意事项

4.1.4.1 所用菌片和灭菌生物指示物应在有效期内。

4.1.4.2 严格遵守无菌操作技术规定。

4.1.4.3 试验应在满载条件下进行。

4.1.4.4 严格遵守压力容器操作规程。

4.1.4.5 若压力蒸汽灭菌器有多种灭菌程序,则每一种灭菌程序均应分别验证。

4.2 干热灭菌器(柜)灭菌效果鉴定试验

4.2.1 试验器材

4.2.1.1 试验菌片:实验室自用的枯草杆菌黑色变种芽孢悬液和芽孢菌片按 WS/T 683 方法制备,菌片

回收菌量为 $\geq 1 \times 10^6$ CFU/片,在温度为 $160\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的条件下,D 值 $\geq 2.5\text{ min}$ 。也可采用符合上述要求的自含式生物指示物。染菌载体为直径 12 mm 不锈钢片,或面积为 $10\text{ mm} \times 10\text{ mm}$ 玻片,必要时增用或改用其他载体。

4.2.1.2 试剂:磷酸盐缓冲液(PBS,见 A.1);胰蛋白胨大豆肉汤培养基(TSB,见 A.2);胰蛋白胨大豆琼脂培养基(TSA,见 A.3)。

4.2.1.3 满载物品:使用说明书中规定的物品。

4.2.2 试验步骤

试验步骤如下。

- 每次试验取 2 个菌片为一组,平放于无菌平皿内,勿重叠。加盖,分别放于灭菌器(柜)内各层,对角线的内、中、外 3 点,相邻层对角线交叉摆放。在柜内摆放物品至满载。
- 关闭器(柜)门,开启电源,按灭菌器(柜)设计程序时间运行 1 个周期进行灭菌。灭菌完毕,待灭菌器温度自然下降至 $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下,方可打开柜门。取出平皿,将菌片取出接种于含 5.0 mL TSB 试管中,置 $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温培养箱内培养 7 d,自第 3 日起每日观察结果,混浊表面有皱褶状菌膜者表示有菌生长,判定为阳性;澄清者表示无菌生长,判定为阴性。对难以判定的肉汤管,取其中 0.1 mL~0.2 mL 悬液接种 TSA 平板,用灭菌 L 棒涂布均匀,置 $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温培养箱中培养。48 h 后涂片染色,在显微镜下观察菌落形态,或进一步参照相关标准做其他试验,以判断生长者是否为试验菌。若有非试验菌污染,应查找原因重新进行试验。
- 菌数对照组,以同批试验用菌片 2 片放在室温下,待试验组灭菌接种后,立即分别移入含 5.0 mL PBS 试管中,振打 80 次,按 WS/T 683 所示方法进行活菌培养计数。
- 阳性对照组,以同批试验用菌片 2 片放在室温下,待试验组灭菌接种后,立即分别移入含 5.0 mL TSB 试管中,放入培养箱中培养 7 d,自第 3 日起每日与试验组同时观察结果。
- 阴性对照组,以未染菌载体 2 片分别接种于 5.0 mL TSB,放入培养箱中作定性培养,观察有无细菌生长。
- 试验重复 5 次。

4.2.3 评价规定

4.2.3.1 判定灭菌器灭菌效果合格需同时满足:在 5 次灭菌试验中,各次试验菌数对照组的回收菌量 $\geq 1 \times 10^6$ CFU/片;阳性对照组有菌生长;阴性对照组无菌生长;所有试验菌片均无菌生长。

4.2.3.2 用自含式生物指示物进行评价时,结果判定按说明书进行。

4.2.4 注意事项

4.2.4.1 严格遵守无菌操作技术规定。

4.2.4.2 试验应在满载条件下进行。

4.3 环氧乙烷灭菌器灭菌效果鉴定试验

4.3.1 试验器材

4.3.1.1 试验菌片:枯草杆菌黑色变种(ATCC 9372)芽孢或其生物指示物。在环氧乙烷浓度为 $600\text{ mg/L} \pm 30\text{ mg/L}$,温度 $54\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $60\% \pm 10\%$ 时,D 值 $\geq 2.5\text{ min}$ (使用环氧乙烷混合气体)或 D 值 $\geq 2.0\text{ min}$ (使用 100%环氧乙烷纯气体)。染菌载体为滤纸片,面积为 $10\text{ mm} \times 10\text{ mm}$,必要时增用或改用其他载体,菌片回收菌量应 $\geq 1 \times 10^6$ CFU/片。也可采用符合上述要求的自含式生物指示物。

4.3.1.2 聚乙烯塑料袋:大小为 60 mm×40 mm,材料厚度为 0.15 mm~0.25 mm。

4.3.1.3 试剂:磷酸盐缓冲液(PBS,见 A.1);胰蛋白胨大豆肉汤培养基(TSB,见 A.2);胰蛋白胨大豆琼脂培养基(TSA,见 A.3)。

4.3.1.4 满载物品:使用说明书中规定的物品。

4.3.2 试验步骤

试验步骤如下。

- a) 按 WS/T 683 方法制备枯草杆菌黑色变种芽孢悬液和菌片。菌片放入聚乙烯塑料袋内密封包装,每袋 2 片(也可直接使用自含式生物指示物)。每次试验需用菌片数量应依据灭菌柜室可用体积大小确定:当体积 $\leq 5\text{ m}^3$ 时,用 10 袋(20 个菌片);当 $5\text{ m}^3 < \text{体积} \leq 10\text{ m}^3$ 时,每增加 1 m^3 ,应增加 1 袋菌片(10 袋~15 袋);当体积 $> 10\text{ m}^3$ 时,每增加 2 m^3 ,应增加 1 袋菌片(≥ 15 袋)。
- b) 将装有菌片的聚乙烯塑料袋或生物指示物先放置于被灭菌物品中,然后再放入灭菌柜。放置点的选择首先应考虑最难灭菌位置(可根据产品设计参数或者温湿度监测数据,如靠近器室不受热的位置或器门处等),其余再均匀分布于灭菌器室中。
- c) 按使用说明书所规定的环氧乙烷浓度、1 个灭菌周期作用时间、柜内的温度和相对湿度,在满载条件下进行环氧乙烷灭菌处理。
- d) 灭菌完毕,取出菌片,分别置于含 5 mL TSB 的试管中(自含式生物指示物按说明书要求操作),置 $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温培养箱内培养 7 d,自第 3 日起每日观察结果,混浊表面有皱褶状菌膜者表示有菌生长,判定为阳性;澄清者表示无菌生长,判定为阴性。或取出生物指示物,经 $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养 7 d(生物指示物的培养方法按说明书执行),作为试验组。
- e) 以同批试验用菌片 2 片放在室温下,待试验组完成灭菌程序后,立即分别移入含 5.0 mL 0.5% 吐温-80PBS 的试管中,振打 80 次,按 WS/T 683 所示方法进行活菌培养计数,作为回收菌量对照组。
- f) 以同批试验用菌片 2 片放在室温下,待试验组完成灭菌程序后,立即分别置于含 5.0 mL TSB 试管中,放入 $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养箱中培养 7 d,自第 3 日起每日与试验组同时观察结果,作为阳性对照组。
- g) 以未染菌载体 2 片分别置于含 5.0 mL TSB 试管中,放入培养箱中作定性培养,观察有无细菌生长,作为阴性对照组。
- h) 试验重复 5 次。

4.3.3 评价规定

4.3.3.1 判定灭菌器灭菌效果合格需同时满足:每次试验菌数对照组的回收菌量应 $\geq 1 \times 10^6$ CFU/片;阳性对照组有菌生长;阴性对照组无菌生长;所有试验组菌片均无菌生长。

4.3.3.2 对难以判断结果的 TSB,取其中 0.1 mL~0.2 mL 悬液接种 TSA 平板,用无菌 L 棒涂抹均匀,置 $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温培养箱内培养。48 h 后涂片染色,显微镜下观察菌落形态,或进一步参照相关标准做其他试验,判断有无生长或生长的是否为试验菌。若为试验菌,则判定为灭菌不合格,若为非试验菌,则应重新进行试验。

4.3.3.3 用自含式生物指示物进行评价时,结果判定按说明书进行。

4.3.4 注意事项

4.3.4.1 环氧乙烷易燃易爆并且有毒,为保证试验安全进行,操作及试验人员应事先熟悉环氧乙烷性能

和设备操作规程,并严格遵守安全守则。如使用钢瓶、气罐储存环氧乙烷时,应缓慢打开阀门,勿使药液突然喷出。操作现场应采取防火防爆措施,不得有明火作业及电火花发生,严禁穿着有金属底掌的鞋进入现场,以防摩擦产生火花而引发安全事故。

4.3.4.2 工作环境应通风良好。工作现场空气中环氧乙烷最高容许浓度为 2 mg/m^3 。如人员吸入过多环氧乙烷气体,会引起中毒症状,严重者可致肺水肿等。如出现中毒症状,需迅速离开现场至通风良好处休息。轻者呼吸新鲜空气,直到症状消除;重者应及时送医院治疗。

4.4 低温蒸汽甲醛灭菌器灭菌效果鉴定试验

4.4.1 试验器材

4.4.1.1 试验菌片:嗜热脂肪杆菌(ATCC 7953 或 SSI K31)芽孢,抗力符合 WS/T 649 要求的微生物,含菌量为 $1 \times 10^6 \text{ CFU/片}$ ~ $5 \times 10^6 \text{ CFU/片}$,也可采用符合上述要求的自含式生物指示物。染菌载体为:1)金属片:直径 12 mm ~ 15 mm 不锈钢圆片;2)玻璃片: $10 \text{ mm} \times 10 \text{ mm}$ 玻璃片;3)塑料片: $10 \text{ mm} \times 10 \text{ mm}$ 聚四氟乙烯塑料片。

4.4.1.2 灭菌过程挑战装置(PCD):由长度 1.5 m 、内径 2 mm 的聚四氟乙烯盲端管及盲端盛放菌片的接收腔组成。将染菌载体放入 PCD 中,PCD 用双层包装;对于不能放入 PCD 内的载体用灭菌包装材料包装后,按 WS/T 649 的方法放入小负载单元和满负载单元中。

4.4.1.3 试剂:磷酸盐缓冲液(PBS,见 A.1);胰蛋白胨大豆琼脂培养基(TSA,见 A.3);溴甲酚紫蛋白胨培养液(见 A.4)。

4.4.1.4 满载物品:使用说明书中规定的物品。

4.4.1.5 中和剂(灭菌后没有去除残留甲醛气体的装置,试验时应使用经鉴定合格的中和剂)。

4.4.2 试验步骤

试验步骤如下。

- a) 按 WS/T 683 方法制备嗜热脂肪杆菌芽孢悬液和菌片。按照说明书规定的要求,将双层包装的 PCD 均衡放置在灭菌室中,记录分布情况。
- b) 小负载条件下,灭菌室容积小于 60 L 的灭菌器,至少放置 7 个微生物载体; 60 L ~ 100 L 的灭菌器,至少放置 11 个微生物载体;大于 100 L 的灭菌器,在此基础上容积每增加 100 L 增加 1 个微生物载体。放置点的选择首先应考虑最难灭菌位置,其余再均匀分布于灭菌器室中。
- c) 按使用说明书所规定的甲醛浓度、0.5 倍有效作用时间(灭菌周期中灭菌处理时间的一半)、器内温度进行灭菌处理。
- d) 灭菌程序结束后,在无菌条件下取出染菌载体,将嗜热脂肪杆菌芽孢载体放入含有中和剂的溴甲酚紫蛋白胨培养液(自含式生物指示物按说明书要求操作), $56 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 恒温培养箱中培养 7 d,作为试验组。
- e) 将同批试验用 2 个嗜热脂肪杆菌芽孢载体分别放入含 5.0 mL 稀释液试管中,各振打 200 次。按 WS/T 683 所示方法进行活菌培养计数,计算试验菌片回收菌量。
- f) 将同批试验用 2 个嗜热脂肪杆菌芽孢载体放入溴甲酚紫蛋白胨培养液, $56 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 恒温培养箱中培养 7 d,作为阳性对照组。
- g) 将同批试验用未染菌载体 2 个放入溴甲酚紫蛋白胨培养液, $56 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 恒温培养箱中培养 7 d,作为阴性对照组。
- h) 试验重复 5 次。

4.4.3 评价规定

4.4.3.1 判定灭菌器灭菌效果合格需同时满足：每次试验中的菌数对照组检测回收菌量为 1×10^6 CFU/片 $\sim 5 \times 10^6$ CFU/片；阳性对照组有菌生长；阴性对照组无菌生长；试验组无菌生长。

4.4.3.2 用自含式生物指示物进行评价时，结果判定按说明书进行。

4.4.4 注意事项

4.4.4.1 甲醛具有毒性，工作环境应通风良好，工作场所空气中最高容许浓度应符合 GBZ 2.1 的要求。

4.4.4.2 消除残留的甲醛，可用自然通风，或用 25% 氨水加热蒸发或喷雾进行中和。

4.4.4.3 若低温蒸汽甲醛灭菌器有多种灭菌程序，则每一种灭菌程序均应分别验证。

4.5 过氧化氢气体等离子体灭菌器灭菌效果鉴定试验

4.5.1 试验器材

4.5.1.1 试验染菌载体：嗜热脂肪杆菌(ATCC 7953 或 SSI K31)芽孢，抗力鉴定合格。染菌载体为直径 ≤ 0.4 mm 的不锈钢钢针，以染菌后不堵塞管腔为限。必要时可增用或改用其他载体，载体回收菌量为 1×10^6 CFU/载体 $\sim 5 \times 10^6$ CFU/载体。在使用浓度为 $59\% \pm 2\%$ 过氧化氢，灭菌舱内作用浓度为 $2.3 \text{ mg/L} \pm 0.4 \text{ mg/L}$ ，作用温度 $50 \text{ }^\circ\text{C} \pm 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$ 的条件下，D 值的要求为 $0.75 \text{ s} \sim 8 \text{ s}$ 。对于自含式的生物指示物，测试的 D 值应在说明书上的 D 值 $\pm 20\%$ 范围内。

4.5.1.2 试剂：磷酸盐缓冲液(PBS, 见 A.1)；胰蛋白胨大豆琼脂培养基(TSA, 见 A.3)；溴甲酚紫蛋白胨培养液(见 A.4)。

4.5.1.3 模拟医疗器械管腔：材质、内径和长短应与厂家提供的说明书中最难灭菌的消毒对象相一致。以常见的硬式镜不锈钢材料管腔、软式镜聚四氟乙烯材料管腔为模拟管腔，验证灭菌效果。

4.5.1.4 满载物品：使用说明书中规定的物品。

4.5.2 试验步骤

试验步骤如下。

- a) 将染菌载体放入不锈钢管腔中最难灭菌的位置(一般为中间位置)，制作 10 根测试样本。将 10 根测试样本均匀平行摆放在器械盒内，用双层无纺布包裹，放置在灭菌器内，灭菌器内如仅一层隔架，则 10 根样本平行摆放在器械盒内，放置在灭菌器中央(如图 1 所示)；若灭菌舱内可摆放上下两层隔架，则将 10 根样本均匀摆放在两个器械盒内，分别放置在灭菌器内上下两层隔架中央(如图 2 所示)。

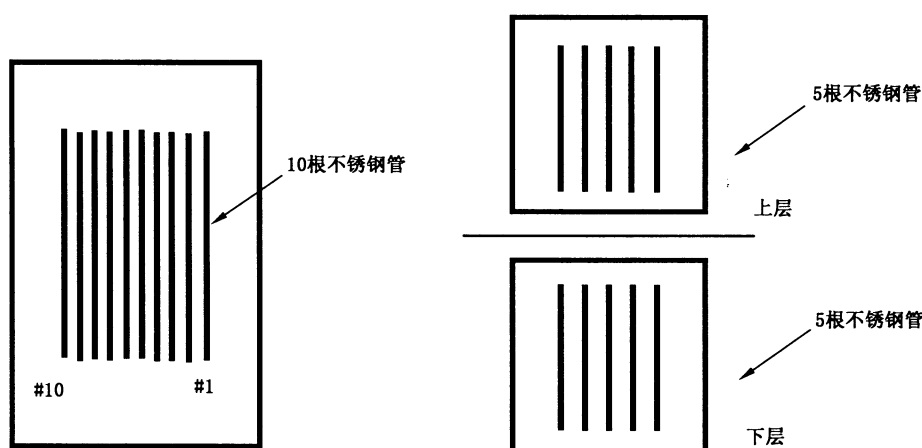


图 1 于灭菌器中央摆放方式

图 2 于灭菌器上下两层摆放方式

- b) 将染菌载体放置在聚四氟乙烯管腔中最难灭菌的位置(一般为中间位置),制作 10 根测试样本。将 10 根测试样本均匀平行摆放在器械盒内,用双层无纺布包裹,放置在灭菌器内,灭菌器内如仅一层隔架,则 10 根测试样本平行摆放在器械盒内放置在灭菌器中央(如图 3 所示);若灭菌器内可摆放上下两层隔架,则将 10 根测试样本均匀摆放在两个器械盒内,分别放置在灭菌器内上下两层隔架中央(如图 4 所示)。

注:灭菌于满载条件下进行。

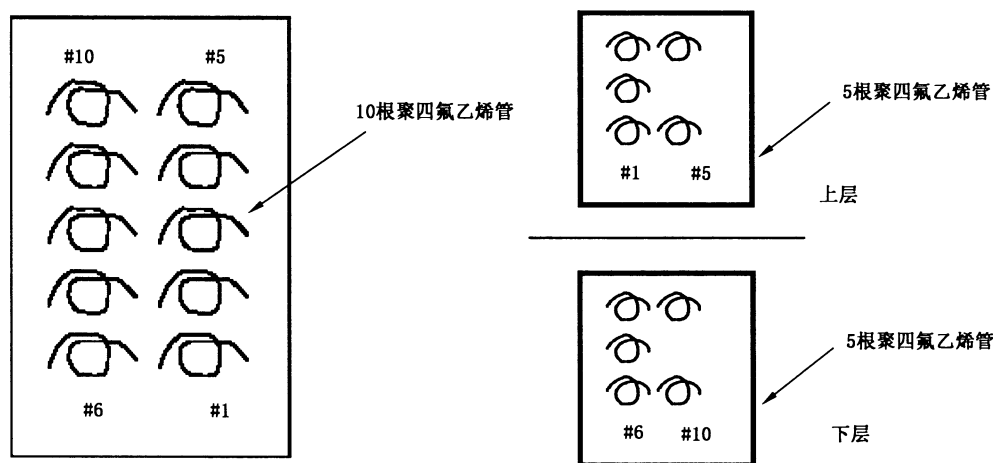


图 3 于灭菌器中央摆放方式

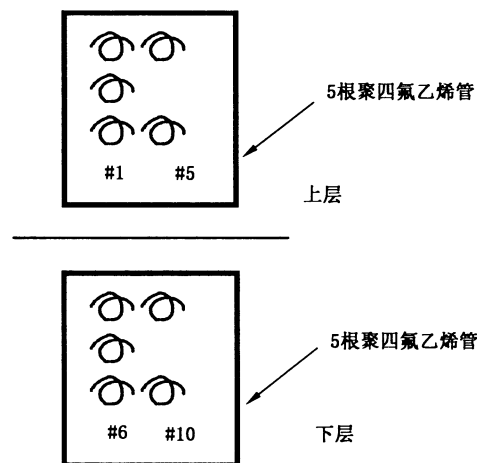


图 4 于灭菌器上下两层摆放方式

- c) 关闭器门。
 d) 按说明书的要求加入规定量及规格的过氧化氢。
 e) 设定半周期灭菌程序,并启动该灭菌程序,进行灭菌处理试验。
 f) 灭菌程序结束后,在无菌条件下取出染菌载体,将嗜热脂肪杆菌芽孢载体放入溴甲酚紫蛋白胨培养液,56℃±2℃恒温培养箱中培养 7 d,作为试验组。
 g) 将同批试验用 2 个嗜热脂肪杆菌芽孢载体分别放入含 5.0 mL 稀释液试管中,各振打 200 次。按 WS/T 683 所示方法进行活菌培养计数,计算试验菌片回收菌量。
 h) 将同批试验用 2 个嗜热脂肪杆菌芽孢载体放入溴甲酚紫蛋白胨培养液,56℃±2℃恒温培养箱中培养 7 d,作为阳性对照组。
 i) 将同批试验用未染菌载体 2 个放入溴甲酚紫蛋白胨培养液,56℃±2℃恒温培养箱中培养

7 d,作为阴性对照组。

j) 试验重复 5 次。

4.5.3 评价规定

判定灭菌器灭菌效果合格需同时满足:每次试验的菌数对照组回收菌量均为 1×10^6 CFU/载体~ 5×10^6 CFU/载体;阳性对照组有菌生长;阴性对照组无菌生长;试验组无菌生长。

4.5.4 注意事项

4.5.4.1 物品摆放要符合规定要求。灭菌物品应干净、干燥。

4.5.4.2 若过氧化氢气体等离子体灭菌器有多种灭菌程序,则每一种灭菌程序均应分别验证。

4.5.4.3 过氧化氢气体灭菌器灭菌效果的鉴定参照 4.5 的试验方法进行。

附 录 A
(资料性)
试剂和培养基配方

A.1 磷酸盐缓冲液(PBS,0.03 mol/L,pH 7.2)

无水磷酸氢二钠	2.83 g
磷酸二氢钾	1.36 g
加纯化水至	1 000 mL
待完全溶解后,经 121 ℃压力蒸汽灭菌 20 min 备用。	

A.2 胰蛋白胨大豆肉汤培养基(TSB)

胰蛋白胨	15 g
大豆蛋白胨	5 g
氯化钠	5 g
加纯化水至	1 000 mL
用纯化水配制而成,调节 pH 为 7.0~7.4,经 121 ℃压力蒸汽灭菌 20 min 备用。	

A.3 胰蛋白胨大豆琼脂培养基(TSA)

胰蛋白胨	15 g
大豆蛋白胨	5 g
氯化钠	5 g
琼脂	16 g
加纯化水至	1 000 mL
用纯化水配制而成,调节 pH 为 7.0~7.4,经 121 ℃压力蒸汽灭菌 20 min 备用。	

A.4 溴甲酚紫蛋白胨培养液

蛋白胨	10 g
葡萄糖	7.5 g
蔗糖	2.0 g
可溶性淀粉	1.5 g
1%溴甲酚紫乙醇溶液	1.3 mL
加纯化水至	1 000 mL

将蛋白胨、葡萄糖、蔗糖溶解于纯化水中,调 pH 至 7.2~7.4,加入 1%溴甲酚紫乙醇溶液,摇匀后,分装每管 5 mL,于 115 ℃压力蒸汽灭菌 30 min。置 4 ℃冰箱备用。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
消毒器械灭菌效果评价方法
GB/T 15981—2021

*

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

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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

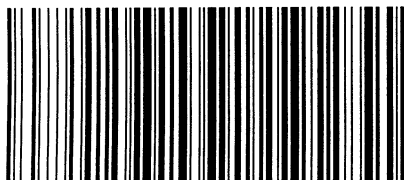
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2021年12月第一版 2021年12月第一次印刷

*

书号: 155066·1-69286 定价 22.00 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 15981—2021



码上扫一扫 正版服务到