



中华人民共和国医药行业标准

YY 0646—2008

小型蒸汽灭菌器 自动控制型

Small steam sterilizers—Automatic type

(EN 13060:2004, NEQ)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类与基本参数	3
5 要求	3
6 试验方法	12
7 检验规则	21
8 标志与使用说明书	24
9 包装、运输、贮存	26
附录 A (资料性附录) A 类空腔物和 B 类空腔物	27
附录 B (资料性附录) 灭菌器用水的说明	29
附录 C (资料性附录) 过程评估系统	30
附录 D (规范性附录) 检验和试验设备	31
附录 E (规范性附录) 灭菌负载	33
附录 F (资料性附录) 试验基本原理	37
附录 G (资料性附录) 提供给用户的信息	39

前 言

本标准除 5.11.2.1 为推荐性内容外,其余内容为强制性。

本标准非等效采用 EN 13060:2004《小型蒸汽灭菌器》,主要差异如下:

- 增加了分类与基本参数、检验规则、标志、包装、运输和贮存的要求;
- 本标准按中华人民共和国国务院令第 373 号《特种设备安全监察条例》、国家质量监督检验检疫总局第 22 号《锅炉压力容器制造监督管理办法》、国家质量技术监督局[1999]《压力容器安全技术监察规程》和 GB 150—1998《钢制压力容器》的要求,增加了压力容器注册产品铭牌的要求和灭菌器门的安全要求;
- 增加了噪声要求和试验方法;
- 删除了 EN 13060:2004 标准中非凝性气体的要求和试验方法;
- 增加了电磁兼容性的要求和试验方法;
- 电气安全要求按 GB 4793.1《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求》、GB 4793.4《测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求》;
- 生物指示物要求按 GB 18281.1—2000《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则》和 GB 18281.3—2000《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 3 部分:湿热灭菌用生物指示物》标准的要求;
- 增加了环境试验条件的要求和试验方法;
- 增加了检验和试验设备、灭菌负载两个规范性附录;
- EN 13060:2004 附录的装载装置,修改后列入标准的正文条款。

本标准的附录 D 和附录 E 为规范性附录,附录 A、附录 B、附录 C、附录 F 和附录 G 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会归口。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会负责解释。

本标准起草单位,连云港千樱医疗设备有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、山东新华医疗器械股份有限公司、北京麦迪锦诚医疗器械有限责任公司。

本标准主要起草人,韩少川、徐伟雄、陈嘉晖、黄秀莲、刘振健、王道军、吕连生。

小型蒸汽灭菌器 自动控制型

1 范围

本标准规定了小型蒸汽灭菌器自动控制型的分类与基本参数、要求、试验方法和检验规则等。

本标准适用于电加热产生蒸汽或外接蒸汽的自动控制的,其灭菌室容积不超过 60 L、不能装一个灭菌单元(300 mm×300 mm×600 mm)的小型蒸汽灭菌器自动控制型(以下简称灭菌器)。该灭菌器主要用于医疗用品或与血液、体液可能接触的材料和器械的灭菌。

本标准不适用密闭性液体的灭菌。

本标准未规定涉及使用风险范围的安全要求,未规定湿热灭菌的确认和常规控制的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 150 钢制压力容器

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 1226 一般压力表

GB 4793.1 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB 4793.4 测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求

GB 12244 减压阀一般要求

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 18268 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求

GB 18281.1—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分:通则(idt ISO 11138-1:1994)

GB 18281.3—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第3部分:湿热灭菌用生物指示物
(idt ISO 11138-3:1994)

GB 18282.1—2000 医疗保健产品灭菌化学指示物 第1部分:通则(idt ISO 11140-1:1995)

GB/T 19971—2005 医疗保健产品灭菌—术语汇编(idt ISO/TS 11139:2001)

GB/T 19974 医疗保健产品 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求

YY/T 0159 压力蒸汽灭菌设备用疏水阀

ISO 11140-3:2000 医疗保健产品的灭菌化学指示物 第3部分:蒸汽渗透试纸的2级指示物

EN 13060:2004 小型蒸汽灭菌器

特种设备安全监察条例 中华人民共和国国务院(第373号)

压力容器安全技术监察规程 国家质量技术监督局(1999)

3 术语和定义

GB/T 19971—2005 中确定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

排除空气 air removal

从灭菌室和灭菌包内去除尽可能多的空气,以帮助蒸汽的渗透。

3.2

自动控制器 automatic controller

根据预设定的参数,控制灭菌器按顺序自动运行的装置。

3.3

平衡时间 equilibration time

灭菌室达到灭菌温度开始到负载的各部分都达到灭菌温度所需要的时间。

注:灭菌器容器温度通常称为室内温度。

3.4

A 类空腔负载 hollow load A

单端开孔负载其长度(L)与孔直径(D)的比率大于等于1,小于或等于750($1 \leq L/D \leq 750$)并且长度不大于1500 mm($L \leq 1500$ mm),或者两端开孔负载其长度与孔直径的比率大于等于2,小于或等于1500之间($2 \leq L/D \leq 1500$)并且长度不大于3000 mm($L \leq 3000$ mm),而且不属于B类空腔负载。

注:A类空腔负载参见附录A。

3.5

B 类空腔负载 hollow load B

单端开孔负载,其长度(L)与孔直径(D)的比率大于等于1,小于或等于5($1 \leq L/D \leq 5$)而且孔径不小于5 mm($D \geq 5$ mm)或者两端开孔负载其长度与孔直径的比率大于等于2,小于或等于10($2 \leq L/D \leq 10$)而且孔径不小于5 mm($D \geq 5$ mm)

注:B类空腔负载参见附录A。

3.6

维持时间 holding time

灭菌室内参考测点及负载各部分的温度都连续保持在灭菌温度范围内的时间。

注:维持时间紧跟在平衡时间之后,时间的长短与灭菌温度有关。

3.7

门锁紧 locked door

门锁紧装置处于完全啮合状态时,需要特殊操作解锁和开门。

3.8

故障 fault

自动控制器对不能获得灭菌周期的预设定期变量的识别。

3.9

灭菌时间 plateau period

平衡时间加上维持时间。

3.10

压力容器 pressure vessel

包括灭菌室、夹套(若适用)、门和其他所有与灭菌室永久连接的相关部件的容器。

3.11

过程挑战装置(PCD) process challenge device

对于灭菌过程构成特定的抗力的装置,用于评价灭菌过程的有效性。

3.12

灭菌负载 sterilizer load

在灭菌室内接受灭菌处理的物品,本标准简称负载。

3.13

灭菌周期 sterilization cycle

灭菌器在灭菌过程中完成的控制周期。

3.14

灭菌单元 sterilization module

尺寸为 300 mm(高度)×300 mm(宽度)×600 mm(长度)的矩形平行六面体。

3.15

灭菌周期分类 sterilization cycle type

根据灭菌过程完成的周期进行分类。

注 1：此分类按照标准中列出的相关试验进行确认。

注 2：本标准中定义了三个灭菌周期分类：B、N 和 S。可以提出其他声明，但不应涉及所列的灭菌周期分类。

4 分类与基本参数

4.1 分类

灭菌器按特定灭菌负载范围和灭菌周期分为 B、N、S 三种类型，表 1 给出了灭菌器的类型。

表 1 灭菌器类型

灭菌器类型	灭菌负载范围	灭菌周期
B 型	用于所有包装的和无包装的实心负载，A 类空腔负载和标准中要求的检测用的多孔渗透性负载的灭菌。	至少包含 B 类灭菌周期。
N 型	用于无包装的实心负载的灭菌。	只有 N 类灭菌周期。
S 型	用于制造商规定的特殊灭菌物品，包括无包装实心负载和至少以下一种情况： 多孔渗透性物品、少量多孔渗透性条状物，A 类空腔负载、B 类空腔负载、单层包装物品和多层包装物品的灭菌。	至少包含 S 类灭菌周期。

注 1：本标准采用了灭菌器的分类方法，此分类方法更适合国情，EN 13060:2004 欧盟标准按灭菌周期进行分类。

注 2：灭菌周期分类是按满足负载的灭菌需要所完成的周期分类，分为 B、N、S 三种分类，分类如下：

- B 类灭菌周期为满足用于所有包装的和无包装的实心负载、A 类空腔负载和标准中要求的检测用的多孔渗透性负载灭菌需要的灭菌周期。
- N 类灭菌周期为只能满足用于无包装的实心负载的灭菌周期。
- S 类灭菌周期为满足用于制造商规定的特殊灭菌物品，包括无包装实心负载和至少以下一种情况：多孔渗透性物品、少量多孔渗透性条状物，A 类空腔负载、B 类空腔负载、单层包装物品和多层包装物品的灭菌周期。

注 3：不同分类的灭菌周期和相关的设置只能应用于指定类型物品的灭菌。对于一个特定的负载，灭菌器的选择、灭菌周期的选择和媒体的提供可能不适合，所以对于特定负载的灭菌过程需要通过验证。

4.2 基本参数

4.2.1 额定工作压力小于 0.25 MPa。

4.2.2 工作温度：115℃～138℃。

5 要求

5.1 正常工作条件

5.1.1 正常工作条件应符合下列条件：

- 环境温度 5℃～40℃；
- 相对湿度不大于 85%；
- 大气压力 70 kPa～106 kPa；
- 使用电源 a.c. 220 V±22 V, 50 Hz±1 Hz 或 a.c. 380 V±38 V, 50 Hz±1 Hz。

- 5.1.2 灭菌器的用水 灭菌器使用的水源不应影响灭菌过程,损坏灭菌器或灭菌物品。

注:附录B提供了灭菌器用水的说明。

5.2 外观、结构与灭菌室尺寸

- 5.2.1 同一型号的灭菌器,其灭菌室形状相同,尺寸应符合制造商规定的要求。

- 5.2.2 灭菌室腔体容积不超过 60 L,不能装载一个灭菌单元。

- 5.2.3 灭菌器的外形应端正,不应有明显的偏差、凹陷、毛刺、划伤等缺陷。

- 5.2.4 灭菌器控制和调节机构应灵活可靠,紧固件应无松动。

5.3 设计的制造

5.3.1 压力容器

灭菌器的容器应符合 GB 150 和国家法定的压力容器法规规定。

5.3.2 材料

接触蒸汽的材料和装置,包括仪表,应符合:

- 能耐蒸汽和冷凝水的腐蚀;
- 不应导致蒸汽质量的降低;
- 不应产生能够导致环境或健康恶化的物质。

5.3.3 门和锁紧装置

- 5.3.3.1 压力容器安全联锁装置应符合《压力容器安全技术监察规程》第 49 条和 140 条规定。

- 5.3.3.2 在灭菌周期启动之前,门关闭后联锁装置未锁定,门应可重复关闭和开启。

- 5.3.3.3 只有门关闭到位,灭菌器才能启动运行,在运行过程中灭菌器的门应打不开。在周期运行开始后,如发生故障和故障指示时,灭菌室内压力未完全释放,联锁装置应锁定时,灭菌器的门应打不开,并具有同步的故障报警。

- 5.3.3.4 对于双门灭菌器,除非维护需要,双门应不能同时打开。

- 5.3.3.5 对于双门灭菌器,在显示周期结束之前,卸载门应打不开。

- 5.3.3.6 空气泄漏测试和测试程序未结束后,应打不开卸载门。

- 5.3.3.7 对于双门灭菌器,用于控制开始灭菌周期的装置应安装于装载侧。

- 5.3.3.8 门密封胶圈接触面应易于清洁,且门密封胶圈易于更换。

5.3.4 测试接口

- 5.3.4.1 灭菌器至少应装配一个标准的测试接口。

- 5.3.4.2 测试接口应为 G1/4"螺纹或其他合适的连接方式。

- 5.3.4.3 测试接口应处于容易接通灭菌室的位置,应被清楚标记。

- 5.3.4.4 蒸汽入口、真空端口和管道不能作为测试接口。

5.3.5 空气过滤器(若有)

- 5.3.5.1 在真空干燥阶段后,空气应通过过滤器进入灭菌室,以使灭菌室压力达到大气压的压力。

注:空气过滤器应由抗腐蚀和耐生物降解材料制造。过滤器的结构应最大限度地保护过滤材料。

- 5.3.5.2 过滤器及部件易于安装。

- 5.3.5.3 过滤器应防止任何能削弱其正常功能的影响。

- 5.3.5.4 过滤器滤除直径 0.3 μm 以上微粒的滤除效率不低于 99.5%。

5.3.6 安全阀

灭菌器应装有安全阀,安全阀应符合《压力容器安全技术监察规程》第 145 条、146 条的规定。安全阀开启时,灭菌室内压力应不大于设计压力,安全阀的排放能力必须大于或等于灭菌器的安全泄放量。

5.3.7 疏水阀(若有)

灭菌器若装有疏水阀,疏水阀应符合 YY/T 0159 的规定。

5.3.8 减压阀(若有)

灭菌器若装有减压阀,减压阀应符合 GB 12244 的规定。

5.3.9 真空系统(若有)

真空系统用于空气排除和干燥,制造商应确保满足本标准要求所需最低真空度。

注:为了满足负载干燥要求,宜采用等于或小于 4 kPa 真空系统。

5.4 仪表、指示装置、记录装置和过程评估系统

5.4.1 概述

所有 5.4 描述的仪表和指示装置应固定在操作者正常操作灭菌器易于观察的位置,而且其功能被清晰标记。

除非在本标准中另有规定,否则要求正常视力或矫正视力在 1 m 远处,最小光亮度(215±15)lx 的条件下应易读出仪表上的示值。

5.4.2 仪表

5.4.2.1 灭菌器仪表的分类

灭菌器仪表的分类如下:

- 灭菌室温度指示仪表;
- 灭菌室压力指示仪表;
- 夹套压力指示仪表(如果灭菌器有承压夹套)。

5.4.2.2 灭菌室温度指示仪表

灭菌室温度指示仪表应:

- 数字式或模拟式;
- 温度单位为摄氏度(°C);
- 数值范围应大于 50 °C~150 °C;
- 在 50 °C~150 °C 数值范围内,精度至少为±2 °C;
- 对于模拟式仪表,刻度的分度值不大于 2 °C;
- 对于数字式仪表分辨率为 0.1 °C 或更好;
- 当用于控制功能时,应有传感器故障保护功能;
- 在温度数值范围内,环境温度误差补偿不大于 0.04 °C/°C;
- 在不拆分仪表的情况下,使用辅助工具可进行现场调节;
- 检测水温时响应时间 $t_{0.9} < 5$ s。

注:仪表调整部分应易于观察。

5.4.2.3 灭菌室压力指示仪表

灭菌室压力指示仪表应:

- 数字式或模拟式;
- 压力单位为 kPa 或 MPa;
- 当灭菌周期包含真空阶段,压力仪表数值范围为 0 kPa 到 1.3 倍的最大允许工作压力或 -100 kPa 到 1.3 倍的最大允许工作压力,所给的压力值为绝对压力值;
- 当灭菌周期不包含真空阶段,压力仪表数值范围为 100 kPa 到 1.3 倍的最大允许工作压力或 0 kPa 到 1.3 倍的最大允许工作压力,所给的压力值为绝对压力值;
- 在数值范围内,精度至少为±5 kPa;
- 模拟式仪表,刻度分度值不大于 20 kPa;
- 数字式仪表分辨率为 1 kPa 或更好;
- 当用于控制功能时,应有传感器故障保护功能;
- 数值范围内,周围环境温度的误差补偿不大于 0.04 %/°C;
- 灭菌室压力仪表需要调整时,使用辅助工具可进行现场调节。

注：仪表调整部分应易于观察。

5.4.2.4 夹套压力指示仪表(若有)

夹套压力指示仪表应为：

- a) 数字式或模拟式；
- b) 压力单位为 kPa 或 MPa；
- c) 压力仪表数值范围为 100 kPa 到 1.3 倍的最大允许工作压力或 0 kPa 到 1.3 倍的最大允许工作压力，所给的值为绝对压力值；
- d) 在数值范围内，精度至少为 ± 10 kPa；
- e) 模拟式仪表，刻度分度值不大于 20 kPa；
- f) 数字式仪表，分辨率为 10 kPa 或更好；
- g) 当用于控制功能时，应有传感器故障保护功能；
- h) 数值范围内，周围环境温度的误差补偿不大于 $0.04\%/^{\circ}\text{C}$ ；
- i) 灭菌室夹套压力仪表需要调整时，使用辅助工具可进行现场调节。

注：仪表调整部分应易于观察。

5.4.3 指示装置

5.4.3.1 单门灭菌器

灭菌器除了装有符合 5.4.2.1 规定的指示仪表以外，装载侧的指示装置应至少显示如下信息：

- a) 门已锁紧；
- b) 运行中；
- c) 故障；
- d) 周期结束；
- e) 所选择程序及其类型；
- f) 灭菌周期计数(见 5.4.3.4)。

当门打开时，周期结束，指示状态应消失。

5.4.3.2 双门灭菌器(适用双开门灭菌器)

双门灭菌器中，除符合 5.4.3.1 的要求，卸载侧的指示装置应至少显示如下信息：

- a) 灭菌室压力；
- b) 门已锁紧；
- c) 运行中；
- d) 故障；
- e) 周期结束。

当门打开时，周期结束，指示状态应消失。

5.4.3.3 声信号

声信号应清脆响亮。声信号时间应最长为 30 s，可以随时被消除。

5.4.3.4 周期计数器

周期计数器应：

- 指示运行过的总周期次数；
- 至少有 4 位数字显示，每位数字应显示为 0~9；
- 周期计数值不得被使用人员或操作者复位或改变。

5.4.3.5 空气泄漏指示

如果灭菌器通过真空阶段来排除空气，灭菌器应有自动空气泄漏试验程序。试验过程在两个压力之间进行，其中一个压力应低于或等于最低工作压力。当空气压力泄漏超过 0.13 kPa/min 时，应有故障指示。

5.4.4 记录装置与记录

5.4.4.1 概述

- a) 灭菌器应装配记录装置或如 5.4.5 所述的过程评估系统；
- b) 记录装置可以是数字式或模拟式；
- c) 在正常视力或矫正视力距离记录 250 mm，在最低光照(215±15)lx 条件下，应能够正确读出记录；
- d) 所有灭菌过程中的数据都应记录下来，记录至少保存 12 个月；

注 1：如果装有过程评估系统，过程评估的结果应有记录文档。

注 2：国家规范可能要求保存更长时间或永久的记录。
- e) 模拟式记录装置温度和压力应记录在同一张表格上，压力和温度的刻度要配合一致；
- f) 数字式记录装置不是所有的采样数据都要在数字式记录装置上打印，但打印内容至少包括图 1 示意的灭菌周期对应的表 2 中的信息。

5.4.4.2 模拟式记录装置

- a) 时间刻度

——模拟式记录装置的时间刻度不少于 4 mm/min；

——标记的时间单位为秒(s)、分(min)或其他；

——不大于 5 min 的时间范围内，时间误差应小于±2.5%；

——5 min 以上的时间范围内，时间误差应小于±1%。
- b) 温度

模拟式温度记录装置应为：

——图表中温度数据的单位为摄氏度(℃)；

——图表中温度的刻度分度值应不大于 2 ℃；

——数值范围应包含 50 ℃~150 ℃；

——在 50 ℃~150 ℃数值范围内，精度应至少为±1%；

——分辨率为 1 ℃或更好；

——灭菌温度记录调整范围应不大于±1 ℃；

——每条采样通道至少 2.5 s 采样一次；

——每条采样通道至少 2.5 s 打印一次。
- c) 压力

模拟式压力记录装置应为：

——图表中压力数据的单位为 kPa 或 MPa；

——数值范围应包含(0 kPa~400 kPa)或(-100 kPa~300 kPa)；

——在(0 kPa~400 kPa)或(-100 kPa~300 kPa)的数值范围内精度至少应为±1.6%；

——灭菌周期没有真空阶段，数值范围应包含至少为 0 kPa~400 kPa；

——灭菌周期没有真空阶段，0 kPa~400 kPa 的数值范围内精度至少应为±1.6%；

——每条采样通道至少 2.5 s 采样一次；

——每条采样通道至少 2.5 s 打印一次；

——图表中压力的数值划分应不大于 20 kPa；

——分辨率为 5 kPa 或更好；

——测量工作压力时，精度至少应为±5 kPa。

5.4.4.3 数字式记录装置

- a) 温度

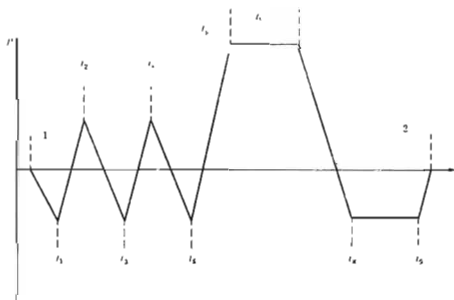
数字式记录装置应为：

- 可记录文字或符号；
- 数据的记录表示为文本或图形；
- 记录纸张的宽度为每行至少 15 个字符；
- 数值范围应包含 $50\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 150\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- 在 $50\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 150\text{ }^{\circ}\text{C}$ 数值范围内，精度至少应为 $\pm 1\%$ ；
- 灭菌温度调整范围应不大于 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- 分辨率应为 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或更好；
- 每条采样通道应至少 2.5 s 采样一次。

b) 压力

数字式记录装置应为：

- 可记录文字或符号；
- 数据的记录表示为文本或图形；
- 纸的宽度不小于 15 字符/行；
- 数值范围应包含 $(0\text{ kPa}\sim 100\text{ kPa})$ 或 $(-100\text{ kPa}\sim 300\text{ kPa})$ ；
- 在 $(0\text{ kPa}\sim 400\text{ kPa})$ 或 $(-100\text{ kPa}\sim 300\text{ kPa})$ 的数值范围内精度至少为 $\pm 1.6\%$ ；
- 若灭菌器没有真空阶段时，数值范围，应包含 $0\text{ kPa}\sim 400\text{ kPa}$ ；
- 若灭菌器没有真空阶段时，在 $0\text{ kPa}\sim 400\text{ kPa}$ 的数值范围内精度至少为 $\pm 1.6\%$ ；
- 工作压力调整误差应不大于 $\pm 5\text{ kPa}$ ；
- 每条采样通道应至少 2.5 s 采样一次；
- 分辨率应不大于 1 kPa 。



1——开始；
2——结束。

图 1 灭菌周期样图(仅作为示例)

表2 记录的数据与限定值

程序步骤	时间	温度 (测量值)	压力 (测量值)	灭菌程序 类型 ^a	周期号	数据与灭菌器识别 号码
开始	✓	—	—	✓	✓	✓
t_1, t_3, t_5	✓	—	✓ ^b	—	—	—
t_2, t_4	✓	—	✓ ^b	—	—	—
t_6	✓	✓	✓	—	—	—
t_8	✓ ^a	✓ ^d	✓ ^d	—	—	—
t_7	✓	✓	✓	—	—	—
t_8	✓	—	✓	—	—	—
t_9	✓	—	✓	—	—	—
结束	✓	—	—	—	—	—
t_1, t_3, t_5 真空脉动时间。 t_2, t_4 压力脉动时间。 t_6 灭菌开始时间。 t_5 维持时间。 t_7 灭菌周期结束时间。 t_8 干燥开始时间。 t_9 干燥结束时间。						
注：✓表示为要打印的数据，—表示为不需要打印的数据。 ^a 选择项。 ^b 达到最大或最小。 ^c 如果灭菌器具有不同的灭菌周期。 ^d 维持时间内的压力与温度最高与最低值都要打印出来，除非这些数据不是根据过程评估系统得到的（符合 5.4.5 的要求）。						

5.4.5 过程评估系统(若有)

过程评估系统应有如下功能：

- 与已经确认的程序进行比较，压力和温度的变化以及变化发生的程序阶段，任何变化超出设定范围时给出故障提示；
- 比较任意两个独立的温度传感器，例如灭菌室温度指示和温度记录的传感器，或
- 在维持时间内，比较理论蒸汽温度和灭菌室温度；
- 温度测量系统精度不低于灭菌室温度指示仪表；
- 压力测量系统精度不低于灭菌室压力指示仪表；
- 时间测量系统精度至少为±1%；
- 在一定的限定条件下运行，这些限定条件是由制造商在考虑了过程评估系统的精度后给出的；
- 已经证实会对特定的过程故障做出反应。

注1：过程评估系统的其他信息参见附录C。

注2：如果增加除过程评估系统外的记录仪，它应记录如下信息：灭菌器识别号、日期、程序、周期数和过程是否正确。

5.5 控制系统

5.5.1 过程控制

5.5.1.1 灭菌过程可以采用压力控制或温度控制。

5.5.1.2 灭菌器应有自动控制器,自动控制器应能够编程预置灭菌周期各阶段的参数,预置周期参数只能通过使用权限控制工具来调整。自动控制系统能够监控指定的预置周期参数。

5.5.1.3 对于双门灭菌器,程序开始控制应在装载侧进行。

5.5.1.4 如果灭菌器设计为灭菌结束后,灭菌室内仍有余水,可见的“周期结束”指示出现时应保证开门时水不再沸腾(见 5.4.3)。

5.5.1.5 应提供在安全条件下中断灭菌周期的方法。当灭菌周期中断时,应显示故障。

5.5.2 性能评价

应能够评定灭菌周期的性能:

- 通过观察灭菌指示物,和
- 阅读记录结果;或
- 通过自动的过程评估系统。

5.5.3 故障指示系统

5.5.3.1 灭菌周期的变量至少应包括真空利蒸汽压力脉动状态转折点的灭菌压力和温度,以及灭菌周期对应的维持时间(见 8.2)。

注:记录仪也能作为故障指示系统的一部分。

5.5.3.2 当灭菌周期的数值变化超过规定范围,或介质供应原因导致不能充分达到规定的变化,自动控制器应:

- 提供故障指示;
- 不应导致危险。

注1:应提供故障发生在灭菌周期阶段的明显指示。

注2:可以提供 5.4.3.3 描述的声音报警。

5.5.3.3 如果灭菌器装有记录过程参数的打印机,故障指示应被打印出来。

5.5.3.4 当指示故障后,自动控制器应允许灭菌周期在不导致危险情况下被中止,需要使用权限控制工具才能复位灭菌器。

5.5.3.5 明显的故障显示,需持续到至少有一个不同于正常灭菌操作的动作来使控制系统复位。

5.5.3.6 对于双门灭菌器,故障应在两端同时显示,并且在故障指示出现时卸载门应打不开。

5.6 水箱(若设备自带水箱)

5.6.1 水箱和相关的管道应装配有排空水箱的阀门或其他装置。

5.6.2 水箱水量应保证运行完整的单个灭菌周期,或连续带负载运行具有最大蒸汽耗量的工作周期。

5.6.3 水箱应设计有通风口,而且易于清洁、检查和加水。

5.6.4 应有方法显示水箱内是否有足够的水来运行一个工作周期。

5.6.5 水箱内水源不充足时灭菌器应不能开始运行或有故障报警。

5.6.6 水箱中的水禁止向灭菌室回流。

5.7 排水

灭菌器向外部排出的水或水蒸气的温度应不超过 100℃。

注:排水管不宜和其他的排放管相连,防止形成压力,阻碍排水。

5.8 压缩空气(若设备自带压缩空气系统)

灭菌器使用的压缩空气应经过 25 μm 过滤器滤水,2 μm 过滤器滤油。压缩空气压力由制造商规定。

5.9 装载装置

5.9.1 灭菌室应配备装载装置,该装置应能存放灭菌物品,帮助灭菌物品进出灭菌室。

5.9.2 装载装置应外形端正,表面光滑,不应有划伤、毛刺等缺陷。

5.9.3 装载装置包括支架和托盘,每个托盘底部应有孔。如果有盖子,每个盖子都应有孔,每个托盘在灭菌室内抽出一半时应能够支撑。

5.9.4 每个托盘应移动自由,不应有积水残留,低面与支撑面之间应不大于 5 mm。

5.9.5 每个托盘的打孔面积应不少于被打孔整个表面的10%。打孔应均匀,而且每个孔不低于20 mm²。

5.9.6 托盘应设计为当灭菌物品放置在灭菌室时,不能阻塞蒸汽穿透。

5.10 空气泄漏

按照6.10规定的方法对灭菌器各阶段进行测试时,压力上升率不应超过0.13 kPa/min。

5.11 饱和蒸汽温度与时间

5.11.1 按照6.11.1规定的方法进行空载试验,平衡时间、维持时间分别符合5.11.2.1、5.11.2.2的要求,灭菌室可用空间的蒸汽温度应符合5.11.2.3的要求。

5.11.2 除了5.11.3规定的A类空腔负载试验外,其他负载试验应符合5.11.2.1~5.11.2.3的要求。

5.11.2.1 平衡时间

a) 平衡时间应不超过15 s;

b) 如果同时满足下面两个条件,平衡时间不超过30 s可接受:

理论蒸汽温度在升温阶段的最后10℃范围内,上升速度低于8℃/min但大于1℃/min;
在升温阶段的最后10℃范围内,灭菌室、所有灭菌负载的测量温度和理论蒸汽温度之间相差不大于2℃。

5.11.2.2 维持时间

当设定的灭菌温度为121℃、126℃和134℃时,维持时间应分别不小于15 min、10 min和3 min。

5.11.2.3 维持时间的蒸汽温度

在整个维持时间内,所有的可用空间和负载内的测量温度应:

不低于灭菌温度;

—不超过灭菌温度4℃;

—任意两点之间不超过2℃。

5.11.3 对于A类空腔负载和B类空腔负载,化学指示物的颜色变化应达到制造商规定的终点。

5.12 灭菌室动态压力

灭菌器周期过程中在任意2 s间隔内的压力变化应不超过1 000 kPa/min。

5.13 噪声

在正常灭菌周期内,灭菌器不得有异常杂声,其噪声应不大于70 dB(A计权)。

5.14 干燥

5.14.1 灭菌结束时对于包装的负载,任何残余的水分不应造成湿包,而且不应对负载造成危害。对于包装袋内的水滴应在5 min内蒸发。

5.14.2 对于实心负载含水量应不超过0.2%。

5.14.3 对于多孔渗透性负载含水量应不超过1.0%。

5.15 灭菌效果试验

根据表4的要求,对于不同类型的灭菌器按6.15的规定方法进行测试,按生物指示物制造商的规定进行培养,灭菌周期应确保暴露的生物指示物不再具有生物活性。未经处理的生物指示物在相同的条件下进行培养时,应具有生物活性。

5.16 电气安全

电气安全应符合GB 4793.1和GB 4793.4的要求。

5.17 电磁兼容性

电磁兼容性应符合GB/T 18268的要求。

5.18 环境试验

灭菌器的环境试验应符合GB/T 14710的要求,气候环境试验为Ⅱ组,表3规定了灭菌器环境试验的要求。

表 3 环境试验

试验项目	试 验 要 求					检 测 项 目		
	试验条件	持续时间/ h	恢复时间/ h	负载状态	检测环境	初始检测	中间检测	最后检测
低温贮存试验	○	4	4	—	正常	全性能	—	5.11.2
高温贮存试验	○	4	2	—	正常	—	—	5.11.2
湿热贮存试验	○	48	2	—	—	—	—	5.11.2
振动试验	○	—	—	纵向	—	—	—	5.2.5.5.10(采用真空排气)、 5.11.2
碰撞试验	○	—	—	纵向	—	—	—	5.2.5.5.10(采用真空排气)、 5.11.2

6 试验方法

6.1 试验通用要求

6.1.1 试验条件

试验条件应符合 5.1 的要求。

6.1.2 设备

设备应符合附录 D 的要求。

6.1.3 负载

负载应符合附录 E 的要求。

6.1.4 型式检验

温度测量应使用 8 支温度传感器,任何传感器连接电缆应通过验证接口引入灭菌室,外部压力传感器应通过检验接口连接,型式检验应重复进行 2 次。

除非制造商规定灭菌器只能在一个加热周期后使用,型式检验在室温下进行一次,并且在一个加热周期后立即进行另一次。

若适用,按照 6.10 的规定执行空气泄漏试验。

一支温度传感器放在灭菌室内,另一支温度传感器靠近灭菌器控制温度传感器。其他所有的温度传感器分散在试验方法中详细规定的灭菌室及负载内。

6.1.5 出厂检验和安装检验(若适用)

温度测量应使用 3 支温度传感器,任何传感器连接电缆应通过验证接口引入灭菌室,外部压力传感器应通过试验接口连接。

6.2 外观、结构与灭菌室尺寸试验

灭菌器尺寸与结构应按制造商提供的文件和图样进行检查,选用通用量具测量,应符合 5.2.1、5.2.2 的要求。以目力观察和手感检查灭菌器的外观,应符合 5.2.3.5.2.4.5.2.5 的要求。

6.3 设计和制造

6.3.1 压力容器试验

查阅制造商提供的压力容器文件,应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 材料试验

查阅制造商提供的接触蒸汽的材料和装置证明文件,应符合 5.3.2 的要求。

6.3.3 门和联锁装置试验

查阅制造商的资料和实际操作检验,应符合 5.3.3 的要求。

6.3.4 测试接口试验

实际操作检验和用通用量具测量,应符合 5.3.4 的要求。

6.3.5 空气过滤器试验

查阅制造商提供的空气过滤器证明文件,应符合 5.3.5 的要求。

6.3.6 安全阀试验

目测和实际操作检验,查验制造商提供的证明文件,安全阀应符合 5.3.6 的要求。

6.3.7 疏水阀试验

目测和实际操作检验,查验制造商提供的证明文件,疏水阀应符合 5.3.7 的要求。

6.3.8 减压阀试验

目测和实际操作检验,查验制造商提供的证明文件,减压阀应符合 5.3.8 的要求。

6.3.9 真空系统试验

目测和实际操作检验,查验制造商提供的证明文件,真空系统应符合 5.3.9 的要求。

6.4 仪表、指示、记录装置和过程评估系统试验

目测和实际操作检验,并查验制造商提供的证明文件,仪表、指示、记录装置和过程评估系统应符合

5.4.1、5.4.2、5.4.3、5.4.4、5.4.5 的要求。

6.5 控制系统试验

目测和实际操作检验,并查验制造商提供的证明文件,应符合 5.5.1、5.5.2、5.5.3 的要求。

6.6 水箱试验

目测和实际操作检验,水箱应符合 5.6 的要求。

6.7 排水检测

用温度计测量灭菌器工作时向外排出水的温度,应符合 5.7 的要求。

6.8 压缩空气检验

查阅制造商提供的证明文件,应符合 5.8 的要求。

6.9 装载装置试验

目测和实际操作检验,灭菌器的装载装置应符合 5.9 的要求。

6.10 空气泄漏试验

6.10.1 设备

符合第 D.5 章的设备或相当设备(见 6.10.2)。

6.10.2 型式检验利安装/出厂检验

灭菌器在环境温度条件下执行检验。为确保检验结果正确有效,灭菌室温度在 $t_2 \sim t_3$ 阶段的改变不超过 $\pm 3^\circ\text{C}$ 。

注:如果灭菌器必须预热后运行,检验必须在灭菌器预热后进行。

连接绝对压力指示器到灭菌室,如果工作压力超出压力指示器范围,应设计有保护功能。观察记录环境大气压力(P_0),开始进行自动空气泄漏试验周期。

观察记录时间(t_1)和绝对压力(P_1)。

在 t_1 后等待 $(300 \pm 10)\text{s}$,然后观察记录灭菌室绝对压力(P_2)和时间(t_2)。($P_2 - P_1$)的值不超过

$0.1(P_0 - P_1)$ 。

注:如果($P_2 - P_1$)的值超过 $0.1(P_0 - P_1)$,这可能是灭菌室最初存在过多的湿气。

再过 $(600 \pm 10)\text{s}$ 后,观察和记录灭菌室绝对压力(P_3)和时间(t_3)。

在结束试验后,用式(1)计算 600 s 内压力的上升速率(kPa/min)。

$$\Delta P / \Delta t = \frac{P_1 - P_2}{10} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$\Delta P/\Delta t$ —— 压力上升速率;

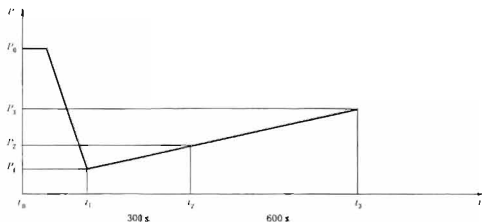
P_2 —— 300 s 后的压力;

P_3 —— 泄漏时间 600 s 后的压力。

试验结果应符合 5.10 的要求。

如使用第 D.5 章规定的设备获得的结果相同或更好,可使用不同的时间间隔以证明精度和再现性。

注:图 2 为压力曲线示例。



- P_c 环境大气压力;
 P_1 最低压力,周期中空气去除和蒸汽渗透阶段的最低值;
 P_2 t_1 后 300 s 时间的压力;
 P_3 泄漏开始后 600 s 时间的压力;
 t_0 试验开始时间;
 t_1 到达最低压力的时间;
 t_2 泄漏阶段的开始时间;
 t_3 试验结束时间。

图 2 空气泄漏试验的压力曲线示例

6.11 饱和蒸汽温度与时间试验

6.11.1 灭菌室空载试验

6.11.1.1 设备

设备应符合第 D.2 章、第 D.3 章、第 D.4 章的要求。

6.11.1.2 型式检验过程

连接 6.1.2 规定的试验和测试设备。一支温度传感器放置在排气口处,一支放置在灭菌器控制温度的传感器位置,另外 6 支分布可用空间的其他位置,以显示最高温度和最低温度,并且能够指示灭菌室温度变化曲线。如果灭菌器设计为灭菌周期结束仍然保留余水,就需要在其中一个周期测量水温。

试验结果应符合 5.11.1 的要求。

6.11.1.3 出厂检验或安装检验过程

连接 6.1.2 规定的试验和测试设备。将温度传感器分布在灭菌室可用空间内,温度传感器的放置能够指示最高和最低温度。

试验结果应符合 5.11.1 的要求。

6.11.2 实心负载试验

6.11.2.1 设备和负载

设备应符合第 D.2 章、第 D.3 章、第 D.4 章的要求。

负载应符合第 E.2 章(未包装)或第 E.3 章(单层包装)或第 E.4 章(双层包装)的要求。

6.11.2.2 型式检验和出厂检验或安装检验

固定两支温度传感器在空载试验中能够指示最高温度和最低温度的位置,将其余的温度传感器用单层、宽不超过 25 mm 的高压灭菌器用的包装带直接固定在螺钉上,金属螺钉应放置在负载包装内,用装载装置(如托盘)将负载放置在灭菌器的可用空间内,立即开始运行灭菌周期。

试验结果应符合 5.11.2 的要求。

注:根据温度传感器的类型,传感器的金属直接与不锈钢接触可能引发问题。温度传感器应选为传感器直接与金属螺钉接触但不会引起电化学干扰。试验中特别重要的是温度感应头与螺钉的热接触。

6.11.3 A 类空腔负载试验

6.11.3.1 负载

负载应符合第 E.5 章的要求。

6.11.3.2 型式检验和出厂检验或安装检验过程

将过程挑战装置(PCD)达到环境温度,并确认装置内部在使用前是干燥的。

在空载条件下执行灭菌周期,将化学指示物放入指示物存放的管内,关闭和密封盖帽,检查维持时间是否超过指示物的反应期限,否则调整灭菌时间。按照使用说明书的要求,装有化学指示物的过程挑战装置放入灭菌室可用空间内。灭菌结束后,将过程挑战装置从灭菌室内取出,然后再取出化学指示物,观察指示物颜色变化情况。

试验结果应符合 5.11.3 的要求。

6.11.4 B 类空腔负载试验

6.11.4.1 温度试验(出厂检验和安装检验)

6.11.4.1.1 负载

负载应符合第 E.6 章的要求。

6.11.4.1.2 型式检验过程

将圆柱试验管在使用前达到环境温度,并确认试验管内部使用前是干燥的。

连接 6.1.2 规定的设备,在灭菌室可用空间内至少分布 6 支温度传感器,将其中 4 支温度传感器固定在圆柱试验管内,而且确认每支试验管内有一支温度传感器。对于单端开口试验管,将温度传感器固定在试验管的底部;对于双端开口试验管,将温度传感器固定在试验管中部。确认温度传感器的探头与试验管不应直接接触。将温度传感器的连线,用高压灭菌器用的包装带将其固定在试验管外壁。将剩余的 2 支温度传感器固定在空载试验指示的最高温度点处与最低温度点处。按照使用说明书的说明,用装载装置(如托盘)将负载放入灭菌器可用空间内,立即开始运行灭菌周期。

试验结果应符合 5.11.2 的要求。

6.11.4.1.3 出厂检验或安装检验过程

将圆柱试验管在使用前达到环境温度,并确认试验管内部使用前是干燥的。

连接 6.1.2 规定的设备,在灭菌室可用空间内分布温度传感器,将其中 1 支置于试验管内由型式检验测出的临界点处,将另外 1 支温度传感器放在空载试验中指示的临界点处。按照使用说明书的说明,用装载装置(如托盘)将负载放入灭菌器可用空间内,立即开始运行灭菌周期。

试验结果应符合 5.11.2 的要求。

6.11.4.2 化学指示系统试验(出厂检验或安装检验)

6.11.4.2.1 负载

负载应符合第 E.6 章的要求。

6.11.4.2.2 出厂检验或安装检验过程

将圆柱试验管在使用前达到环境温度,并确认试验管内部使用前是干燥的。

每支试验管内放置一个合适的化学指示物,检查维持时间是否超过化学指示物反应的时间,否则缩短

短维持(灭菌)时间。按照使用说明书的说明,使用装载装置(如托盘)将负载放入灭菌器可用空间内,立即开始运行灭菌周期。灭菌结束后,将试验管从灭菌室取出,然后再从试验管中取出化学指示物,根据制造商提供的试验方法,观察指示物颜色变化情况。

试验结果应符合 5.11.3 的要求。

6.11.5 小量多孔渗透性负载试验

6.11.5.1 设备和负载

设备应符合第 D.2 章、第 D.3 章、第 D.4 章的要求。

负载应符合 E.1.2(单层包装)或 E.1.3(双层包装)的要求。

6.11.5.2 型式检验过程

连接 6.1.2 规定的设备。在灭菌室可用空间内至少分布 6 支温度传感器,按图 3 规定放置其中 4 支在检验负载中,选择合适的密封包装方式,确保整个灭菌周期完全密封。将剩余的 2 支温度传感器固定在空载试验指示的最高温度点处与最低温度点处。按照使用说明书的说明,使用装载装置(如托盘)将负载放入灭菌器可用空间内,立即开始运行灭菌周期。



图 3 温度传感器在小量多孔渗透性负载型式检验中的位置

试验结果应符合 5.11.2 的要求。

6.11.5.3 出厂检验或安装检验过程

连接 6.1.2 规定的设备。在灭菌室可用空间内分布温度传感器,按图 4 规定放置其中 1 支在检验负载中,其他温度传感器固定在空载试验指示的最高温度点处和最低温度点处。按照使用说明书的要求,使用装载装置(如托盘)将负载放入灭菌器可用空间内,立即开始运行灭菌周期。

试验结果应符合 5.11.2 的要求。



图 4 温度传感器在小量多孔渗透性负载出厂检验或安装检验中的位置

6.11.6 满载多孔渗透性负载试验(单层包装和双层包装)

6.11.6.1 设备和负载

设备应符合第 D.2 章、第 D.3 章、第 D.4 章的要求。

负载应符合 E.1.6(单层包装)或 E.1.7(双层包装)的要求。

6.11.6.2 型式检验过程

连接 6.1.2 规定的设备。在灭菌室可用空间内至少分布 6 支温度传感器,按图 5 规定至少放置其中 4 支在检验负载中,选择合适的密封包装方式,确保整个灭菌周期完全密封。将剩余的 2 支温度传感器固定在空载试验指示的最高温度点处与最低温度点处。按照使用说明书的说明,使用装载装置(如托盘)将负载放入灭菌器可用空间内,立即开始运行灭菌周期。

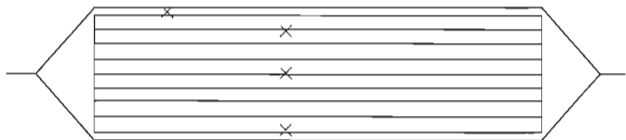


图5 温度传感器在满载多孔渗透性负载型式检验中的位置

试验结果应符合 5.11.2 的要求。

6.11.6.3 出厂检验或安装检验过程

连接 6.1.2 规定的设备。在灭菌室可用空间内布置温度传感器,按图 6 规定放置 1 支在检验负载中,其他温度传感器固定在空载试验确认的最高温度点处和最低温度点处。按照使用说明书的说明,使用装载装置(如托盘)将负载放入灭菌器可用空间内,立即开始运行灭菌周期。

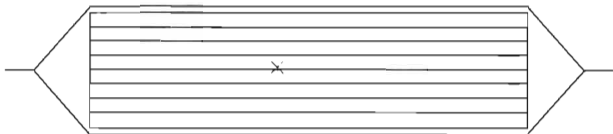


图6 温度传感器在满载多孔渗透性负载出厂检验或安装检验中的位置

试验结果应符合 5.11.2 的要求。

6.11.7 小量多孔渗透性条状物试验(单层包装和双层包装)

6.11.7.1 设备和负载

设备应符合第 D.2 章、第 D.3 章、第 D.4 章的要求。

负载应符合 E.1.4(单层包装)或 E.1.5(双层包装)的要求。

6.11.7.2 型式检验过程

连接 6.1.2 规定的设备。在灭菌室空载时运行一个灭菌周期来预热灭菌器。在灭菌室可用空间内至少分布 6 支温度传感器,按图 7 规定放置其中 4 支在检验负载中,选择合适的密封包装方式,确保整个灭菌周期完全密封,将剩余的 2 支温度传感器固定在空载试验指示的最高温度点处与最低温度点处。按照使用说明书的说明、使用装载装置(如托盘)将负载放入灭菌器可用空间内,立即开始运行灭菌周期。

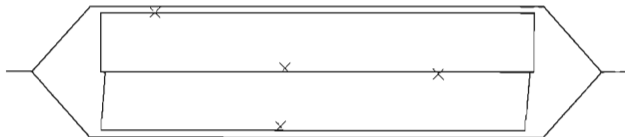


图7 温度传感器在小量多孔渗透性条状物型式检验中的位置

试验结果应符合 5.11.2 的要求。

6.11.7.3 出厂检验或安装检验过程

连接 6.1.2 规定的设备。在灭菌室可用空间内布置温度传感器,按图 8 规定放置其中 1 支在检验

负载中,其他的温度传感器固定在空载试验确认的临界点处,选择合适的密封包装方式,确保整个灭菌周期完全密封。按照使用说明书的说明,使用装载装置(如托盘)将负载放入灭菌器可用空间内,立即开始运行灭菌周期。

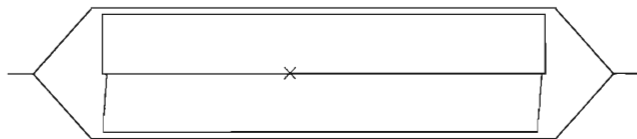


图8 温度传感器在小量多孔渗透性条状物出厂检验或安装检验中的位置

试验结果应符合 5.11.2 的要求。

6.12 灭菌室内动态压力试验

6.12.1 设备

设备应符合第 D.4 章的要求。

6.12.2 型式检验过程

将压力记录装置与试验接口连接。选择具有标准干燥时间的灭菌周期,如果有若干这样的灭菌周期,则选择单位时间压力减少量最大的程序。在灭菌器空载时进行灭菌周期,灭菌周期的全程压力应记录。试验完成后,继续以下过程:

——检查记录参数符合规定的周期设定;

——检查压力转换点是否符合灭菌器制造商规定的预期过程

试验结果应符合 5.12 的要求。

6.13 噪声试验

在灭菌器正常运行时,用声级计在离灭菌器 1 m,离地面高度 1 m,分左、右、前、后 4 个方向测量其噪声,试验结果应符合 5.13 的要求。

6.14 干燥度试验

6.14.1 实心负载干燥度试验

6.14.1.1 设备和负载

设备应符合 D.5.3、第 D.6 章的要求。

负载应符合第 E.2 章(未包装)或第 E.3 章(单层包装)或第 E.4 章(双层包装)的要求。

6.14.1.2 型式检验过程

选择要试验的灭菌周期。称量检验负载质量,包括包装的质量并记录数据(m_1)。

注:如果检验负载由托盘支撑需要称量包括托盘在内的负载质量。

将检验负载通过装载装置放置在灭菌器可用空间内能够获得最大潮湿度的位置,立即运行灭菌周期。结束灭菌周期后从灭菌室中取出检验负载。在周期结束指示 2 min 内称量检验负载的质量,记录数据(m_2)。

通过公式计算潮湿度变化,计算 C 值公式为:

$$C = \frac{m_2 - m_1}{m_1} \times 100 \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

C——潮湿度变化,用百分比表示;

m_1 ——灭菌前检验负载的质量,单位为克(g);

m_2 ——灭菌后检验负载的质量,单位为克(g)。

试验结果应符合 5.14.1、5.14.2 的要求。

6.14.1.3 出厂检验或安装检验过程

选择试验周期,如果需要,执行空载灭菌周期一次。将检验负载放置在灭菌器可用空间内能够获得最大潮湿度的位置,立即运行灭菌周期。结束灭菌周期后,从灭菌室中取出检验负载,并且实时目测检查,若有疑问,按照型式检验规定执行。

试验结果应符合 5.14.1、5.14.2 的要求。

注 1: 此出厂检验可以结合 6.11.2 的出厂检验一起执行。

注 2: 对于布叠成的包裹来说,当灭菌器卸载时,湿度的突然变化会使布上产生微少的雾气。

6.14.2 多孔渗透性负载干燥度试验(小量和满载,单层包装和双层包装)

6.14.2.1 设备和负载

设备应符合 D.5.3、第 D.6 章的要求。

负载应符合 E.1.2(小量单层包装)或 E.1.3(小量双层包装)或 E.1.6(满载单层包装)或 E.1.7(满载双层包装)的要求。

6.14.2.2 型式检验过程

选择待试验的灭菌周期,在空载条件下执行一次灭菌周期。称量检验负载质量并记录数据(m_1)。将检验负载放置在灭菌器可用空间内能够获得最大潮湿度的位置,立即运行灭菌周期,结束灭菌周期后从灭菌室中取出检验负载,实时目测检验负载,在试验包上或包装材料上不应有可见的湿点。在周期结束指示 2 min 内称量检验负载的质量,记录数据(m_2)。根据式 (1) 计算潮湿度变化。

试验结果应符合 5.14.1、5.14.3 的要求。

6.14.2.3 安装检验或出厂检验过程

选择待试验的灭菌周期,在空载条件下执行一次灭菌周期。将检验负载放置在灭菌器可用空间内能够获得最大潮湿度的位置,立即运行灭菌周期,结束灭菌周期后从灭菌室中取出检验负载,实时目测检验负载,在试验包上或包装材料上不应有可见的湿点,若有疑问,按照型式检验规定执行。

试验结果应符合 5.14.1、5.14.3 的要求。

6.14.3 小量多孔渗透性条状物干燥度试验(单层或双层包装)

6.14.3.1 设备和负载

设备应符合 D.5.3、第 D.6 章的要求。

负载应符合 E.1.4(单层包装)或 E.1.5(双层包装)的要求。

6.14.3.2 型式检验过程

使用检验负载为小量多孔渗透性条状物(E.1.4 或 E.1.5),参照 6.14.2.2 规定的过程进行小量多孔渗透性条状物干燥度试验。

试验结果应符合 5.14.1、5.14.3 的要求。

6.14.3.3 安装检验或出厂检验过程

使用检验负载为小量多孔渗透性条状物(E.1.4 或 E.1.5),参照 6.14.2.3 规定的过程进行小量多孔渗透性条状物干燥度试验。

试验结果应符合 5.14.1、5.14.3 的要求。

6.15 灭菌效果试验

6.15.1 实心负载灭菌效果试验

6.15.1.1 负载

负载应符合第 E.2 章(未包装)或第 E.3 章(单层包装)或第 E.4 章(双层包装)的要求。

符合 GB 18281.3 要求的生物指示物至少要有 5 支,其中 1 支生物指示物不灭菌,作为阳性对照组。

6.15.1.2 型式检验过程

按照 6.11.2 的要求,将 4 支生物指示物放在负载存放温度传感器的位置,选择合适的密封包装方

式,确保在整个灭菌周期中包装是密封的。检查灭菌维持时间是否超过生物指示物规定的维持时间,否则调整灭菌时间,按照使用说明书的说明将负载放入灭菌器可用空间内,立即开始运行灭菌周期。灭菌过后,经过灭菌的生物指示物处于制造商规定的培养条件下,该生物指示物是失活的,而阳性对照的生物指示物则应保持活性状态。

试验结果应符合 5.15 的要求。

6.15.2 A 类空腔负载灭菌效果试验

6.15.2.1 负载

负载应符合第 E.5 章的要求。

使用符合 GB 18281.1 染菌载体的生物指示物 2 组,染菌载体的尺寸为 36 mm×6 mm×0.7 mm,其中 1 组生物指示物不灭菌,作为阳性对照组。

6.15.2.2 型式检验过程

将过程挑战装置冷却到环境温度,并保证试验管内部是干燥的。

执行一次空腔的灭菌周期。将染菌载体放在过程挑战装置内,将装置用布包装好。检查灭菌维持时间是否超过生物指示物规定的维持时间,否则调整灭菌时间,按照使用说明书的说明使用装载装置(如托盘)将负载放入灭菌器可用空间内,立即开始运行灭菌周期。灭菌过后,经过灭菌的生物指示物处于制造商规定的培养条件下,该生物指示物是失活的,而阳性对照的生物指示物则应保持活性状态。

试验结果应符合 5.15 的要求。

6.15.3 B 类空腔负载灭菌效果试验

6.15.3.1 负载

负载应符合第 E.6 章的要求。

使用符合 GB 18281.1 染菌载体的生物指示物 2 组,染菌载体的尺寸为 36 mm×6 mm×0.7 mm,其中 1 组生物指示物不灭菌,作为阳性对照组。

6.15.3.2 型式检验过程

将过程挑战装置冷却到环境温度,并保证试验管内部是干燥的。

每支试验圆管内放置一个生物指示物。在单端开口的试验圆管底部放置染菌载体。双端开口的试验圆管中间固定染菌载体。检查灭菌维持时间是否超过生物指示物规定的维持时间,否则调整灭菌时间,按照使用说明书的说明,使用装载装置(如托盘)将负载放入灭菌器可用空间内,立即开始运行灭菌周期。灭菌过后,经过灭菌的生物指示物处于制造商规定的培养条件下,该生物指示物是失活的,而阳性对照的生物指示物则应保持活性状态。

试验结果应符合 5.15 的要求。

6.15.4 小量多孔渗透性负载灭菌效果试验

6.15.4.1 负载

负载应符合 E.1.2(单层包装)或 E.1.3(双层包装)的要求。

符合 GB 18281.3 要求的生物指示物至少要有 5 支,其中 1 支生物指示物不灭菌,作为阳性对照组。

6.15.4.2 型式检验过程

按照 6.11.5 的试验方法,将 4 支生物指示物放在负载放置温度传感器的位置,选择合适的密封包装方式,确保在整个灭菌周期中包装是密封的。检查灭菌维持时间是否超过生物指示物规定的维持时间,否则调整灭菌时间,按照使用说明书的说明,用装载装置(如托盘)将负载放入灭菌器可用空间内,立即开始运行灭菌周期。灭菌过后,经过灭菌的生物指示物处于制造商规定的培养条件下,该生物指示物是失活的,而阳性对照的生物指示物则应保持活性状态。

试验结果应符合 5.15 的要求。

6.15.5 满载多孔渗透性负载灭菌效果试验

6.15.5.1 负载

负载应符合 E.1.6(单层包装)或 E.1.7(双层包装)的要求。

符合 GB 18281.3 要求的生物指示物至少要有 5 支,其中 1 支生物指示物不灭菌,作为阳性对照组。

6.15.5.2 型式检验过程

按照 6.11.6 的试验方法,将 4 支生物指示物放在负载放置温度传感器的位置,选择合适的密封包装方式,确保在整个灭菌周期中包装是密封的。检查灭菌维持时间是否超过生物指示物规定的维持时间,否则调整灭菌时间。按照使用说明书的说明,用装载装置(如托盘)将负载放入灭菌器可用空间内,立即开始运行灭菌周期。灭菌过后,经过灭菌的生物指示物处于制造商规定的培养条件下,该生物指示物是失活的,而阳性对照的生物指示物则应保持活性状态。

试验结果应符合 5.15 的要求。

6.15.6 小量多孔渗透性条状物灭菌效果试验

6.15.6.1 负载

负载应符合 E.1.4(单层包装)或 E.1.5(双层包装)的要求。

符合 GB 18281.3 要求的生物指示物至少要有 5 支,其中 1 支生物指示物不灭菌,作为阳性对照组。

6.15.6.2 型式检验过程

按照 6.11.7 的试验方法,将 1 支生物指示物放在负载放置温度传感器的位置,选择合适的密封包装方式,确保在整个灭菌周期中包装是密封的。检查灭菌维持时间是否超过生物指示物规定的维持时间,否则调整灭菌时间。按照使用说明书的说明,用装载装置(如托盘)将负载放入灭菌器可用空间内,立即开始运行灭菌周期。灭菌过后,经过灭菌的生物指示物处于制造商规定的培养条件下,该生物指示物是失活的,而阳性对照的生物指示物则应保持活性状态。

试验结果应符合 5.15 的要求。

6.16 电气安全试验

电气安全按 GB 4793.1 和 GB 4793.4 规定的方法进行,应符合 5.16 的要求。

6.17 电磁兼容性

电磁兼容性按 GB/T 18268 规定的方法进行。

6.18 环境试验

灭菌器环境试验按 GB 14719 规定的方法进行,应符合 5.18 的要求。

7 检验规则

7.1 概述

7.1.1 灭菌器的检验分为型式检验、出厂检验和安装检验。

7.1.2 对于特殊的灭菌要求和/或特定的器械,一些测试或测试物在理论上不一定合适,因此应选择其他检验过程和/或规定的检验装置(如 PCD 装置)以证明。

——符合 5.11.2 的要求,或这样不可能;

——达到 10^{-6} 的无菌保证水平,测试应符合 GB/T 19974 规定。

7.1.3 如果有 7.1.2 的要求,应在使用说明书或预购文件中提供如下信息:

——不适用标准检验要求的基本原因;

——灭菌器在相应周期中适用性的证明;

——如果适用的话,提供 PCD 的详细说明,以便第三方机构能重复该试验;

——规定项目的型式检验结果。

7.2 型式检验

7.2.1 对于每个(可选用的)灭菌器类型,表 5 列出了灭菌器类型对应的检验项目。根据本标准的要求

可抽取一台或多台灭菌器作为检验样机进行型式检验,型式检验还包括制造商声明的用于特定附加的检验项目。

7.2.2 有下列情况之一,应进行型式检验:

- 新产品投产时;
- 间隔一年以上再投产时;
- 设计、工艺或材料重大改变时;
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- 国家质量监督机构提出监督抽查要求时。

注:灭菌器电磁兼容性试验在新产品投产时进行。

7.2.3 下列情况为同一种类灭菌器,不需要单独进行型式检验:

- 在相同结构情况下,配备相同数量的门;
- 所有的系统连接都从同一方向进入灭菌室;
- 在同样的控制系统中,所有传感器都装在同一位置和同一方向上;
- 采用相同的灭菌周期。

7.2.4 下列变化不构成新的种类,不需要单独进行型式检验:

- 灭菌室形状相似,尺寸误差不超过 30%;
- 任何设计的改变或零部件供应商的变化,包括灭菌室的装置,只要提供证明文件,证实其变化不会影响性能上的改变;
- 灭菌温度相同,灭菌排除空气阶段相同,仅是灭菌周期内灭菌时间改变(见 5.11.2.2)。

注:灭菌温度的改变可能影响空气去除阶段。

7.2.5 当灭菌器增加或改变型式检验项目时,只需要对增加或改变的项目进行型式检验。

7.2.6 型式检验从出厂检验合格品中抽取样机。

7.2.7 只有所有的试验项目都合格,型式检验才合格,否则认为型式检验不合格。

7.3 出厂检验

7.3.1 对于每个(可选的)灭菌器类型,表 5 列出了不同灭菌器类型的检验项目。制造商应按表 5 规定的检验项目,对出厂产品进行检验,出厂检验还应包括制造商声明的用于特定附加的检验项目。

注:表 5 规定的检验不适用超出本标准范围特殊产品的检验。

7.3.2 如果执行了安装检验的某些项目,则不必进行该项目的出厂检验。

注:出厂检验或安装检验是灭菌器使用前的最终检验。

7.3.3 如果灭菌器出厂检验需要连接外部介质,介质供应应符合 5.1.2 的要求。

7.4 安装检验

7.4.1 如果灭菌器在用户所在地组装或连接可能影响到灭菌器的某些技术性能(电力除外),应按表 5 规定进行该项目的安装检验。

7.4.2 如果执行了安装检验,则不需要进行出厂检验。

注:出厂检验或安装检验是灭菌器使用前的最终检验。

7.4.3 安装检验时,如果灭菌器需要连接外部介质,介质供应应符合 5.1.2 的要求。

注:安装检验的责任应被供应商和用户承认。

7.5 检验项目

表 4 列出了不同灭菌器类型的型式检验、出厂检验和安装检验的检验项目,不同的检验基本原理参见附录 F。

表 4 检验项目

检 验 项 目	条 款	试验方法	灭菌器类型		
			B 型	S 型	N 型
外观、结构与灭菌室尺寸	5.2	6.2	T、W	T、W	T、W
压力容器	5.3.1	6.3.1	T、W	T、W	T、W
材料	5.3.2	6.3.2	T	T	T
门和锁紧装置	5.3.3	6.3.3	T、W	T、W	T、W
测试接口	5.3.4	6.3.4	T	T	T
空气过滤器(若有)	5.3.5	6.3.5	T	T ^a	
安全阀	5.3.6	6.3.6	T、W	T、W	T、W
疏水阀(若有)	5.3.7	6.3.7	T	T	T
减压阀(若有)	5.3.8	6.3.8	T	T	T
真空系统	5.3.9	6.3.9	T	T ^a	
概述	5.4.1	6.4.1	T	T	T
仪表	5.4.2	6.4.2	T、W	T、W	T、W
指示装置	5.4.3	6.4.3	T、W	T、W	T、W
记录装置与记录	5.4.4	6.4.4	T、W	T、W	T、W
过程评估系统	5.4.5	6.4.5	T	T	T
过程控制	5.5.1	6.5.1	T、W	T、W	T、W
性能确认	5.5.2	6.5.2	T	T	T
故障指示系统	5.5.3	6.5.3	T、W	T、W	T、W
水箱(若有)	5.6	6.6	T	T	T
排水	5.7	6.7	T	T	T
压缩空气(若有)	5.8	6.8	T	T	T
装载装置	5.9	6.9	T、W	T、W	T、W
空气泄漏	5.10	6.10	T、W/ ^b	T ^a 、W/ ^b	
饱和蒸汽温度与时间					
灭菌室空载	5.11.1	6.11.1	T、W/I	T、W/I	T、W/I
实心负载,未包装	5.11.2	6.11.2		T ^a 、W/ ^c	T、W
实心负载,单层包装	5.11.2	6.11.2		T ^{d,f} 、W ^{d,f}	
实心负载,双层包装	5.11.2	6.11.2	T	T ^e 、W ^d	
A类空腔负载	5.11.3	6.11.3	T、W	T ^e 、W ^d	
B类空腔负载	5.11.2 或 5.11.3	6.11.4		T ^{d,e} 、W ^{d,e}	
小量多孔渗透性负载,单层包装	5.11.2	6.11.5		T ^{d,f} 、W ^{d,f}	
小量多孔渗透性负载,双层包装	5.11.2	6.11.5	T	T ^e 、W ^d	
满载多孔渗透性负载,单层包装	5.11.2	6.11.6		T ^{d,f,g} 、W ^{d,f,g}	
满载多孔渗透性负载,双层包装	5.11.2	6.11.6	T	T ^e 、W ^d	
小量多孔渗透性条状物,单层包装	5.11.2	6.11.7		T ^{d,f} 、W ^{d,f}	
小量多孔渗透性条状物,双层包装	5.11.2	6.11.7		T ^e 、W ^d	
灭菌室动态压力	5.12	6.12	T	T ^c	
噪声	5.13		T	T	T

表 4 (续)

检 验 项 目	条 款	试验方法	灭菌器类型		
			B 型	S 型	N 型
干燥度					
实心负载, 未包装	5.14.2	6.14.1		T ^{d, f, g} , W ^{d, f, g}	
实心负载, 单层包装	5.14.1, 5.14.2	6.14.1		T ^{d, f} , W ^{d, f}	
实心负载, 双层包装	5.14.1, 5.14.2	6.14.1	T, W	T ^{d, f} , W ^{d, f}	
小量多孔渗透性负载, 单层包装	5.14.1, 5.14.3	6.14.2		T ^{d, f, g} , W ^{d, f, g}	
小量多孔渗透性负载, 双层包装	5.14.1, 5.14.3	6.14.2		T ^{d, g} , W ^{d, g}	
满载多孔渗透性负载, 单层包装	5.14.1, 5.14.3	6.14.2		T ^{d, f} , W ^{d, f}	
满载多孔渗透性负载, 双层包装	5.14.1, 5.14.3	6.14.2	T	T ^d , W ^d	
小量多孔渗透性条状物, 单层包装	5.14.1, 5.14.3	6.14.3		T ^{d, f} , W ^{d, f}	
小量多孔渗透性条状物, 双层包装	5.14.1, 5.14.3	6.14.3		T ^d , W ^d	
灭菌效果试验 ^a	5.15	6.15			
电气安全 ^c	5.16	6.16			
环境试验	5.18	6.18	T	T	T
T 型式检验; W 出厂检验; I 安装检验。					
^a 如果采用真空排气。 ^b 如果要求在安装地点组装。 ^c 如果设计了包装物灭菌的周期。 ^d 如果是制造商声明。 ^e 除 A 类空腔负载外。 ^f 若已声明双层包装, 则不需要。 ^g 如果干燥度, 不用于声明的实心负载, 双层包装。 ^h 灭菌效果应采用型式检验, B 型应选择 6.15.2 和 6.15.5(双层包装)的试验方法, N 型应选择 6.15.1 的试验方法, S 型根据负载不同选择 6.15 中对应的试验方法。 ⁱ 制造商按照 GB 4793.1, GB 4793.4 标准确定型式检验和出厂检验项目。					

注 1: 如果灭菌器的制造商通过质量认证, 能够确保灭菌器符合本标准的要求, 可以选择部分检验代替出厂检验或安装检验。

注 2: 可根据灭菌器的标准要求, 合理安排检验顺序和检验项目, 减少不必要的重复检验。

注 3: 负载温度试验、干燥性能试验和灭菌效果试验可同时进行。

除了技术性检验外, 如果选择灭菌效果试验, 应符合 5.15 的要求。灭菌效果试验不能代替标准中规定的其他任何试验。

8 标志与使用说明书

8.1 标志

8.1.1 铭牌

每台灭菌器的铭牌应清晰、耐用, 并固定在灭菌器明显部位。铭牌应符合 YY/T 0083 的要求, 并且显示如下内容:

- 制造商的名称和地址;
- 注册号;
- 产品编号;

- d) 产品型号;
- e) 额定电压、频率;
- f) 电压类型 DC/AC;
- g) 额定功率;
- h) 类型;
- i) 制造年份。

8.1.2 灭菌器标记

灭菌器标记应永久贴牢,在操作位置应清楚易识,标记应提供下列信息:

- a) 仪表和控制器的功能标识;
- b) 供水的水质说明,若适用;
- c) 压力容器应符合 GB 150 的规定。

8.1.3 包装标志

包装箱外壁的文字和标志应清晰,其内容如下:

- a) 产品名称及规格型号;
- b) 制造商名称及地址;
- c) 出厂日期及产品编号;
- d) 毛重、体积;
- e) 包装箱上应印刷“向上”、“怕雨”等字样或图案,图案应符合 GB/T 191 的规定,并保持标志不因历时持久存放而模糊不清。

8.1.4 产品合格证

产品合格证应包括如下内容:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称;
- c) 产品编号;
- d) 检验日期;
- e) 检验员代号;
- f) 质检检验章;
- g) 产品标准号。

8.2 使用说明书

8.2.1 使用说明

用户使用说明除符合 GB 4793.1、GB 4793.4 和医疗器械有关规定外,应至少包括如下内容:

- a) 负载包括每个物品最大重量,每个托盘或每层托架承受负载重量和最大总重量;
- b) 能适合使用包装材料的详细说明,参见 GB/T 19974;
- c) 无包装物灭菌后应立即使用或在清洁状态下储存、运输和应用(例如防止交叉感染)的说明;
- d) 控制和指示装置的描述;
- e) 水箱中最小供水量(若设备自带水箱);
- f) 水箱排空、清洗、补充新鲜水的频率(若设备自带水箱);
- g) 使用水质的详细描述;
- h) 故障处理;
- i) 每个工作周期描述,包括每个程序的灭菌温度、灭菌温度范围和维持时间;
- j) 参见附录 G 说明了每个可用的灭菌周期的操作性能;
- k) 安全装置描述;
- l) 可用空间的尺寸;
- m) 负载装载方式;
- n) 若适用,周围环境如温度、压力和湿度的允许范围;

- o) 灭菌器类型；
 - p) 每个灭菌周期中的最高温度，包括此周期中的每一阶段；
 - q) 工作周期中压力与时间对应关系表；
 - r) 使用本标准描述的测试负载时最长的周期时间；
- 注：当使用冷的（未预热的）灭菌器时，周期时间通常是最长的。
- s) 电源开关打开到灭菌器正常使用时的准备时间；
 - t) 如果灭菌器装有模拟式记录仪，应有一组记录样本和压力、温度工作范围表格，并要求说明如何阅读和理解记录；
 - u) 如果灭菌器装有数字式记录仪，应有一组记录样本，应说明如何理解下列数据：温度、压力、时间和各个变量的上下限值。

8.2.2 用户维护保养

用户维护保养说明应包括如下内容：

- a) 维护保养的时间间隔或时间表；
- b) 用户可以更换的备件清单；
- c) 用户维护保养专用工具清单；
- d) 保养操作；
- e) 技术服务地点目录。

8.2.3 当用户要求时，可以提供给用户的维护技术说明，其内容如下：

- a) 技术维护时间间隔或时间表；
- b) 每项维护操作的工作过程；
- c) 周期阶段控制转折点和预设参数值的限制；
- d) 电气原理图；
- e) 管道原理平面图；
- f) 完整的备用元件清单；
- g) 非用户维护的部件证明；
- h) 安全装置的功能与安装的技术细节；
- i) 若有，空气检测装置的安装；
- j) 空载试验时灭菌室温度最高点和最低点。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

- 9.1.1 灭菌器包装前所有的易锈零部件的加工表面均应涂中性防锈剂，主机罩上塑料薄膜。
- 9.1.2 包装箱应符合防潮、防雨要求，保证产品不自然损坏。
- 9.1.3 灭菌器在包装箱内应固定，防止运输时松动和擦伤。
- 9.1.4 包装箱内应有随机文件。

9.2 运输

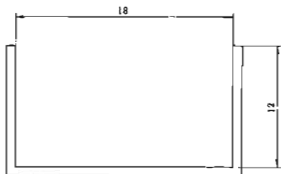
按照合同规定的运输方式执行。

9.3 贮存

灭菌器装箱后，应存放在干燥、通风、无腐蚀气体的室内或有遮蔽的场所。

附录 A
(资料性附录)
A 类空腔物和 B 类空腔物

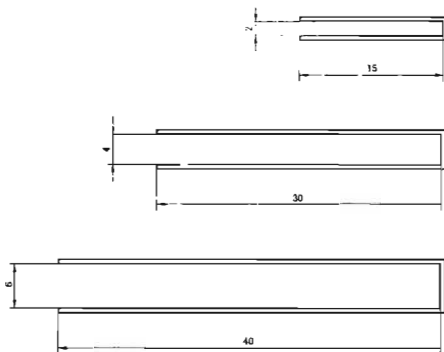
A.1 非空腔物(见图 A.1)



注：孔的长度与直径的比率小于 1

图 A.1 非空腔物

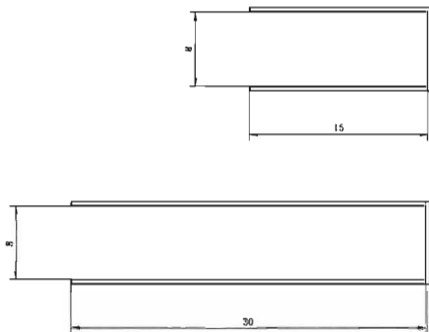
A.2 A 类空腔物(见图 A.2)



注：孔的长度与直径的比率大于 1 也大于 5 的所有物体。

图 A.2 A 类空腔物

A.3 B类空腔物(见图 A.3)



注：孔的长度与直径比率大于1小于5的所有物体。

图 A.3 B类空腔物

附录 B
(资料性附录)
灭菌器用水的说明

B.1 灭菌室产生蒸汽的用水

为了保证蒸汽供给水质量满足要求,减少冷凝物超标,表 B.1 给出了蒸汽供给水和冷凝物测试项目参照值。通过检测和分析得出的数值与表 B.1 提供的数值对照,判断蒸汽供给水质量是否符合要求,冷凝物是否超标。

表 B.1 蒸汽供给水和冷凝物测试数据参照表

测试项目	供给水	冷凝物
蒸发残留物	$\leq 10 \text{ mg/l}$	$\leq 1.0 \text{ mg/kg}$
二氧化硅: SiO_2	$\leq 1 \text{ mg/l}$	$\leq 0.1 \text{ mg/kg}$
铁	$\leq 0.2 \text{ mg/l}$	$\leq 0.1 \text{ mg/kg}$
镉	$\leq 0.005 \text{ mg/l}$	$\leq 0.005 \text{ mg/kg}$
铅	$\leq 0.05 \text{ mg/L}$	$\leq 0.05 \text{ mg/kg}$
其他重金属	$\leq 0.1 \text{ mg/l}$	$\leq 0.1 \text{ mg/kg}$
氯化物	$\leq 2 \text{ mg/L}$	$\leq 0.1 \text{ mg/kg}$
硝酸盐	$\leq 0.5 \text{ mg/l}$	$\leq 0.1 \text{ mg/kg}$
导电率(20℃)	$\leq 15 \mu\text{S/cm}$	$\leq 3 \mu\text{S/cm}$
pH 值	5~7.5	5~7
外观	无色清透无沉淀	无色清透无沉淀
硬度	$\leq 0.02 \text{ mmol/L}$	$\leq 0.02 \text{ mmol/L}$

注 1: 产生蒸汽的用水,其杂质超出表中范围,将缩短灭菌器的工作寿命,会导致制造商对质量保证的无效。
注 2: 冷凝物指在灭菌空载情况下从灭菌室排出的蒸汽冷凝物质。

B.2 灭菌器用于产生蒸汽之外的用水

如果水源用于冷却目的和/或真空系统,水温范围由制造商规定,包括 15℃。

注 1: 因为会影响真空性能,水的温度要尽量低,水温偏高可能会改变真空度。

注 2: 水的硬度宜在 0.7 mmol/L 到 2 mmol/L 之间,超过此范围会导致结垢或腐蚀。

附 录 C
(资料性附录)
过程评估系统

C.1 通常蒸汽灭菌器的过程评估是解释说明物理参数如压力、温度、时间的记录。一个经过良好培训的操作者能够评估灭菌过程,确定负载是否被灭菌和能否被使用。灭菌器的操作者通常不能够解释灭菌周期记录的物理参数。

C.2 灭菌器记录仪的应用应考虑操作者是否能够按预期那样作出解释说明或是否需要复印件。作为选择,图表记录仪与过程评估系统是可以考虑的。这个系统监测变化参数对于确保灭菌和指示操作者是否接受灭菌周期是非常重要的。

C.3 过程评估系统应回答以下基本问题作为操作者判断记录的依据:

- 在第一个真空和以后的脉动中压力是否足够低?
- 到达此压力的时间是否在限定值内?
- 在第一个蒸汽脉动和以后的脉动中压力是否足够高?
- 到达此压力的时间是否在限定值内?
- 在维持时间内压力是否在限定值内?
- 到达此压力的时间是否在限定值内?
- 在维持时间范围内温度是否在限定值内?
- 包括温度指示仪表的温度,在维持时间内是否在限定值内?
- 维持时间是否足够长?
- 干燥压力是否足够低?
- 干燥时间是否足够长?

上述提出的问题,制造商应根据 5.5.3.1 和 8.2.1 提供的信息一致。如果任何一个问题回答为“否”灭菌过程将显示错误,负载被认为没有灭菌。

附录 D
(规范性附录)
检验和试验设备

D.1 概述

检验和试验设备应能获得准确的检验和试验记录数据,保存分析结果。确保检验和试验设备满足本标准的检验要求,减少检验过程的失误。

D.2 温度传感器

D.2.1 温度传感器用于测量本标准描述的规定固定位置的温度。

注:所有温度传感器在测量时性能应相同。

D.2.2 当把所有温度传感器插入到灭菌温度范围内的温度源内,温度源波动范围不大于 $\pm 0.1^\circ\text{C}$,温度传感器之间所测温度误差不大于 0.5°C 。

注:温度传感器可以是A级铂电阻也可以是1级误差的热电偶。

D.2.3 温度传感器任何部分和灭菌室内的连线的接触面积不大于 3.2 mm^2 。

注:这是为了避免温度传感器对灭菌过程或蒸汽渗透产生重大影响。

D.2.4 温度传感器的精度不应受到连线或放置的环境影响,如压力、蒸汽或真空。

D.2.5 当测试水温时,温度传感器响应时间 $t_{0.9} < 1\text{ s}$ 。

D.3 温度记录仪

D.3.1 温度记录仪是与温度传感器配合使用记录本标准规定的固定位置的检测温度。它也能够检测灭菌器上安装的温度仪表是否适合灭菌器。

D.3.2 如果使用一个以上的仪表,应提供方法使仪表的同步时间在1 s的精度范围内。

D.3.3 在出厂检验和安装检验时,温度记录仪应至少记录3个通道,在型式检验时至少记录8个通道。每个通道之间可以重复使用也可以是单独使用。每个通道的采样速率至少为2.5 s/次。

D.3.4 模拟温度记录仪的温度范围至少为 $50^\circ\text{C} \sim 150^\circ\text{C}$ 。最小的可见刻度不大于 1°C ,刻度间最小的宽度为1 mm,图表走纸速度不低于15 mm/min。分度值不大于 0.5°C 。

D.3.5 数字式温度记录仪在 $50^\circ\text{C} \sim 150^\circ\text{C}$ 范围内,记录精度至少为 0.1°C 。

D.3.6 在周围环境为 $(20 \pm 3)^\circ\text{C}$ 的条件下,温度测量系统的误差(不包括温度传感器)应小于 $\pm 0.25\%$ 。相对于环境变化的误差应不大于 $0.04^\circ\text{C}/^\circ\text{C}$ 。

D.3.7 温度记录仪应经过校准,校准应根据制造商校准文件的说明进行。校准应包含灭菌温度范围内的温度点。

D.3.8 温度测量系统应经过独立的温度参考源验证,温度参考源应包括灭菌温度范围内的温度点。

D.3.9 温度参考源应符合下列要求:

- 它包含一个参考标准温度计,温度计应经过校准,温度范围在 $100^\circ\text{C} \sim 140^\circ\text{C}$ 之间,最小可见刻度不大于 0.2°C ;
- 它包含一个恒温源,容器尺寸能够容纳如D.2所述的温度传感器,恒温源各点之间最高温度差不大于 0.2°C ,在 $100^\circ\text{C} \sim 140^\circ\text{C}$ 之间控制温度的精度至少为 $\pm 0.1^\circ\text{C}$ 。

D.4 压力测量和记录装置

D.4.1 压力测量与记录装置是与压力传感器配合使用,在试验灭菌周期中用来测量灭菌室内压力。

它也可用来检测安装在灭菌器上的压力测量仪表是否适合灭菌器。

D.4.2 压力测量与记录装置记录压力传感器检测的压力。每个通道的采样速率应至少为1次/s。装置可以与温度记录仪一体化,作为附加通道检验压力。

D.4.3 模拟式压力记录装置的数值范围为0 kPa到400 kPa。最小的可见刻度不大于4 kPa,刻度最小距离1 mm,图表速度不大于15 mm/min。分度值不大于2 kPa。

D.4.4 数字式压力记录装置在0 kPa~400 kPa范围内,记录精度至少为1 kPa。

D.4.5 在应用过程中,测量环境为 $(20 \pm 3)^\circ\text{C}$ 条件下,从0 kPa~400 kPa范围内显示、测量或记录的误差 $\leq \pm 2$ kPa。

D.4.6 在压力传感器使用的温度环境内,测量系统的温度系数 $\leq 0.01\%/^\circ\text{C}$ 。

D.4.7 相对环境温度变化的测量误差 $\leq 0.02\%/^\circ\text{C}$ 。

D.4.8 压力测量装置和连接管道的固有频率 ≤ 10 Hz,压力上升的时间常数(0到63%) ≤ 0.04 s。

D.4.9 压力记录装置应进行校准。校准应包括比任何灭菌周期的空气去除阶段的最小压力低20%和比任何灭菌周期的最大压力高10%。

D.5 空气泄漏检测的试验设备

D.5.1 绝对压力指示器

空气泄漏试验的绝对压力指示器应为:

- 数字式或模拟式;
- 压力单位为kPa;
- 数值范围为0 kPa~16 kPa;
- 在4 kPa~20 kPa内,精度至少为 ± 2 kPa;
- 在4 kPa~20 kPa内,线性度 $\leq 1\%$;
- 模拟式指示器的分刻度 ≤ 0.4 kPa,刻度显示偏移 ≤ 1 mm/0.1 kPa;
- 数字指示器的分辨率为0.1 kPa。

D.5.2 确认环境大气压力的绝对压力指示器

确认环境大气压力的绝对压力指示器应为:

- 数字式或模拟式;
- 压力单位为kPa;
- 数值范围为80 kPa~105 kPa;
- 在95 kPa~105 kPa范围内,精度至少为1%;
- 模拟式指示器的分刻度 ≤ 0.4 kPa,刻度显示 ≤ 0.1 kPa/mm;
- 数字指示器的分辨率为0.1 kPa。

D.5.3 秒表

空气泄漏测量使用的秒表应在15 min内误差 $\leq \pm 0.5$ s。

D.6 负载干燥度检验天平

用于检验负载干燥度的天平能够称量检测物的重量,其精度至少为0.1 g。

附 录 E

(规范性附录)

灭 菌 负 载

E.1 多孔渗透性负载

E.1.1 概述

多孔渗透性负载符合如下要求：

- a) 由漂白过的棉布组成，尺寸约 450 mm×300 mm，经线为(30±5)支纱/cm，纬线为(27±5)支纱/cm，每块质量约 180 g/m²；
- b) 新的或脏的都要洗涤；
- c) 不应使用织物的添加剂和染料；
- d) 通风干燥；
- e) 在 15℃～25℃之间，相对湿度为 30%～70%存放至少 1 h。

注 1：试验包准备好 1 h 后未使用，应放在符合上述条件的工作间内，否则不能使用。

注 2：试验包可使用不同的材料、不同的尺寸、不同的重量的物品，只要提供证明符合上述规定。

E.1.2 小量多孔渗透性负载，单层包装

E.1.2.1 概述

小量多孔渗透性负载描述为小批量的纺织物负载，能在灭菌器内处理和由 E.1.1 规定的若干纺织物组成。片数由试验包的体积和尺寸决定。除了 E.1.2.2 或 E.1.2.3 规定情况外，要求的试验包填满灭菌器可用空间的(20±5)%。纱布片可包装为平行六面体形状，接近于可用空间的允许。所有小量多孔渗透性负载放入单层包装，该包装形式由灭菌器制造商推荐并用于灭菌器试验，包装材料的选用参见 GB/T 19974。

E.1.2.2 简化试验包

E.1.2.2.1 如果灭菌器可用空间为：

- 超过 54 L，和；
- 直径至少 35 cm；
- 装载装置不应阻碍试验包的装入。

应使用 E.1.2.2.2 和 E.1.2.2.3 的简化包。

E.1.2.2.2 简化试验包用于一个灭菌单元灭菌器检测，过程参数的设置保证蒸汽快速均匀渗透包装。它用于小量负载试验，负载干燥度试验。纺织物和其他可用材料来组成完整的负载。简化试验包是可重复使用，只要它能符合 E.1.2.2.4、E.1.2.2.5、E.1.2.2.6 的要求。

E.1.2.2.3 试验包由棉织物片组成，每一片都应漂白，尺寸约为 900 mm×1 200 mm。经线为(30±6)支纱/cm，纬线为(27±5)支纱/cm。

E.1.2.2.4 新的或旧的纺织片都应洗涤，并且不能加入织物添加剂。

E.1.2.2.5 纺织片应先干燥，然后在温度 15℃～25℃，相对湿度 30%～70%之间环境下通风至少 1 h。

注：如果纺织片的通风或储存环境相对湿度低于 15℃/70%或 25℃/30%，可能导致试验过程出错。

E.1.2.2.6 通风以后，纺织片应折叠为尺寸 220 mm×300 mm，并堆成高度 150 mm 的包装。通过手工压实，再用类似材质包布包好，使用宽度不超过 25 mm 包装带密封。整个包装约重(4.0±0.5)kg。

E.1.2.3 标准试验包

E.1.2.3.1 如果灭菌器可用空间为：

- 体积超过 10 L，和；

——直径至少 18 cm;

——装载装置不阻碍试验包的装入。

应使用 E.1.2.3.2 和 E.1.2.3.3 标准试验包。

E.1.2.3.2 标准试验包用于一个灭菌单元灭菌器检测,过程参数的设置保证蒸汽快速均匀渗透包装,纺织物和其他可用材料来组成完整的负载。它用于小量多孔渗透性负载试验,负载干燥度试验。

E.1.2.3.3 标准试验包由棉织片组成,每一片都应漂白,尺寸约为 450 mm×300 mm,经线为 (30±6)支纱/cm,纬线为 (27±5)支纱/cm。

E.1.2.3.4 新的或旧的纺织片都应洗涤,并且不能加入织物添加剂。清洗后每片都应通风干燥,但不能烫平和研光。

E.1.2.3.5 纺织片应先干燥然后在温度 20℃~30℃,相对湿度 40%~70%之间环境下通风至少 1 h。

E.1.2.3.6 通风以后,纺织片应折叠为尺寸 110 mm×150 mm,并堆成高度 120 mm 的包装。通过手工压实,再用类似材质布包好,使用宽度不超过 19 mm 包装带密封。整个包装约 (900±30)g。

E.1.2.3.7 使用的试验包应符合 ISO 11140-3:2000 规定。

E.1.3 小量多孔渗透性负载,双层包装

E.1.3.1 量多孔渗透性负载描述为小量纺织物负载,能在灭菌器内处理,由 E.1.1 所述的多片纺织物组成。纺织物的片数由试验包基本体积和尺寸决定。除了 E.1.3.2 或 E.1.3.3 规定情况外,要求的试验包填满灭菌器可用空间的 (20±5)%。纱布片可包装为平行六面体形状,接近于可用空间的允许立体形状。该包装形式由灭菌器制造商推荐并用于灭菌器试验,包装材料的选用参见 GB/T 19974。

E.1.3.2 如果灭菌器可用空间为:

——超过 54 L 的体积,和;

——至少 35 cm 的直径;

——装载装置不应阻碍试验包的装入。

应使用 E.1.2.2.2 到 E.1.2.2.3 的简化包装。

E.1.3.3 若灭菌器的可用空间为:

——体积超过 10 L,和;

——直径至少 18 cm;

——装载装置不阻碍试验包的装入。

应使用符合 E.1.2.3.2、E.1.2.3.3 标准试验包。

E.1.4 小量多孔渗透性条状物,单层包装

小量多孔渗透性条状物由多种物品组成,总体积小于 0.5 L 或 5% 的灭菌器可用空间,取决于较小的容积数值。每个单独的物品密度不超过 400 kg/m³。测试负载由 E.1.1 所述的纺织片组成,多孔渗透性条状物装入灭菌器制造商推荐的单层包装,包装材料的选用参见 GB/T 19974。

E.1.5 小量多孔渗透性条状物,双层包装

小量多孔渗透性条状物由多种物品组成,总体积小于 0.5 L 或 5% 的灭菌器可用空间,取决于较小的容积数值。每个单独的物品密度不超过 400 kg/m³。测试负载由 E.1.1 所述的纺织片组成,多孔渗透性条状物装入灭菌器制造商推荐的双层包装,包装材料的选用参见 GB/T 19974。

E.1.6 满载多孔渗透性负载,单层包装

符合 E.1.2 定义的试验包,试验包由灭菌器制造商推荐。对于剩余空间仍旧用同样的测试负载填充。若不合适,用单独的织物片填满 (95±5)% 的可用空间。

E.1.7 满载多孔渗透性负载,双层包装

符合 E.1.3 定义的试验包,试验包为双层包装,对于剩余空间仍旧用同样的测试负载填充。若不合适,用单独的织物片填满 (95±5)% 的可用空间。

E.2 未包装的实心负载

实心负载由金属螺钉组成,金属螺钉应为:

- 奥氏体不锈钢;
- 六角螺钉 M12×100;
- 清洁无油污,使用前干燥。

使用的螺钉数量相当于能处理的未包装实心器械的最大重量,由灭菌器制造商规定。

E.3 实心负载,单层包装

实心负载由第 E.2 章定义的金屬螺钉组成。

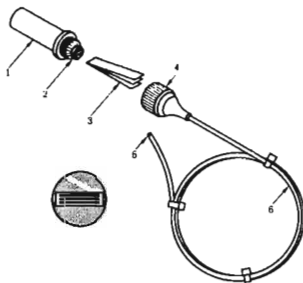
测试负载的总量应为灭菌器制造商规定的最大负载量。螺钉应分为几组,每组应为灭菌器制造商要求推荐的单层包装形式,包装材料的选用参见 GB/T 19974。每纸包装量应为灭菌器制造商推荐的最大单位数量。

E.4 实心负载,双层包装

测试负载的总量应为灭菌器制造商规定的最大负载量。螺钉应分为几组,每组应为灭菌器制造商推荐的双层包装形式,包装材料的选用参见 GB/T 19974。每纸包装量应为灭菌器制造商推荐的最大单位数量。

E.5 A 类空腔负载的过程挑战装置(PCD)和化学指示物

E.5.1 A 类空腔负载的过程挑战装置由管盖、连接器、密封舱、软管组成,如图 E.1 所示。化学指示物应符合 GB 18282.1 的要求,制造商提供化学指示物的试验方法。



- 1——管盖;
- 2——密封舱;
- 3——指示物;
- 4——连接器;
- 5——开口端;
- 6——软管。

图 E.1 A 类空腔负载的过程挑战装置(PCD)

E.5.2 过程挑战装置符合如下要求:

- 材料:聚四氟乙烯(PTFE);
- 软管厚度:(0.5 ± 0.025)mm;
- 管内直径:(2.0 ± 0.1)mm;
- 管长度:($1\,500 \pm 15$)mm;
- 密封舱质量:(10.0 ± 0.1)g;
- 自由密封舱容积:(± 1)%装置总内部容积减去密封舱容积。

注:可使用其他证实等同性的材料。当使用其他材料时,壁厚与密封舱质量可相应改变。

E.6 B类空腔负载的过程挑战装置 PCD 和化学指示物

E.6.1 B类空腔负载应由4个高密度聚四氟乙烯(PTFE)的硬性塑料圆柱试验管组成,它能够放置热电偶或化学指示物而且应有以下尺寸:

a) 单端开口:

- 内部直径:5 mm;
- 外部直径:9 mm;
- 内部深度:27.5 mm;
- 外部长度:33 mm;
- 指示器尺寸:27.5 mm×6 mm×0.7 mm。

b) 双端开口:

- 内部直径:5 mm;
- 外部直径:9 mm;
- 外部长度:55 mm;
- 指示器尺寸:55 mm×6 mm×0.7 mm。

c) 单端开口:

- 内部直径:10 mm;
- 外部直径:14 mm;
- 内部深度:55 mm;
- 外部长度:60 mm;
- 指示器尺寸:55 mm×6 mm×0.7 mm。

d) 双端开口:

- 内部直径:10 mm;
- 外部直径:14 mm;
- 外部长度:110 mm;
- 指示器尺寸:110 mm×6 mm×0.7 mm。

上述圆管应单独包装而且包装形式由灭菌器制造商确定,包装材料的选用参见 GB/T 19974。

E.6.2 试验中使用的化学指示物涂敷在不吸收指示物的载体上,化学指示物应符合 GB 18282.1 要求,制造商提供化学指示物的试验方法。

附录 F (资料性附录) 试验基本原理

F.1 空气泄漏试验

空气泄漏试验主要用于证明在真空阶段灭菌室的空气泄漏量,该泄漏量不应超过抑制蒸汽渗透到灭菌负载的水平和在干燥阶段不应引起灭菌负载再次污染。

F.2 灭菌室压力动态试验

灭菌室压力动态试验主要用于证明灭菌周期中灭菌室压力的改变不应超过引起包装材料破坏的水平。还应综合考虑价格和适用的包装材料,并能有效完成灭菌周期。

F.3 空载试验

空载试验是用于证明灭菌器性能不受负载影响,允许通过实际的温度和压力值来验证预期的设定值。

F.4 小量多孔渗透性负载试验

小量多孔渗透性负载试验用于证明蒸汽能够快速均匀地渗透到规定的试验包中,达到预定的控制水平,能够获得其要求的灭菌条件。

F.5 满载多孔渗透性负载试验

满载多孔渗透性负载试验用于证明,当达到预定的控制水平时,符合本标准的最大密度条件下多孔渗透性负载材料,能够获得其要求的灭菌条件。

F.6 实心负载试验

实心负载试验用于证明达到预定的控制水平,即符合本标准的灭菌器设计处理的最多数量的实心器械组成的负载,能够获得其要求的灭菌条件。

F.7 小量多孔渗透性条状物试验

小量多孔渗透性条状物试验用于证明当达到预定的控制水平时,符合本标准的小量多孔渗透性条状物,能够获得其要求的灭菌条件。

F.8 A类空腔负载试验

A类空腔负载试验用于证明当达到预定的控制水平时,符合本标准用于确认A类空腔负载的过程挑战装置,能够获得其要求的灭菌条件。

F.9 B类空腔负载试验

B类空腔负载试验用于证明当达到预定的控制水平时,符合本标准用于确认B类空腔负载的过程挑战装置,能够获得其要求的灭菌条件。

F.10 实心负载干燥度试验

实心负载干燥度试验使用参考负载灭菌来证明常规产品负载在灭菌周期后不会引起潮湿问题。

F.11 多孔渗透性负载干燥度试验

多孔渗透性负载干燥度试验用于证明在没有附加干燥条件下,灭菌周期不会导致多孔渗透性负载湿度的增加,影响产品质量。

F.12 小量多孔渗透性负载的灭菌效果试验

小量多孔渗透性负载的灭菌效果试验确认当控制在预定的水平时,已证明通过试验的小量多孔渗透性负载,经过灭菌周期后,放在检验负载中的生物指示物不可能复活。

F.13 满载多孔渗透性负载的灭菌效果试验

满载多孔渗透性负载的灭菌效果试验确认当控制在预定的水平时,已证明通过试验的满载多孔渗透性负载,经过灭菌周期后,放在检验负载中的生物指示物不可能复活。

F.14 小量多孔渗透性条状物的灭菌效果试验

小量多孔渗透性条状物的灭菌效果试验确认当控制在预定的水平时,已证明通过试验的小量多孔渗透性条状物,经过灭菌周期后,放在检验负载中的生物指示物不可能复活。

附录 G
(资料性附录)
提供给用户的信息

G.1 预购信息

下列信息可以提供给准备购买人员：

- a) 参照本标准，是否有符合标准声明；
- b) 对于可选的灭菌周期，制造商要根据本标准的规定确认检查事项和进行相关灭菌周期的型式检验，结果要以表格形式列出通过或失败（见表 G.1）；
- c) 质量信息要求；
- d) 安装信息包括：
 - 灭菌器的整体尺寸；
 - 灭菌器的毛重量；
 - 当水箱中加满水和灭菌室中装满负载时的支撑面承受的重量(N/m^2)；
 - 当水箱中加满水和灭菌室与夹套中装满水进行水压实验时的支撑面承受的重量(N/m^2)，（如果此试验在压力容器规范上有要求）；
 - 安装净空间的要求；
 - 门完全打开的净空间要求；
- e) 供电类型，DC 或 AC，单相或多相电压，电流和频率；
- f) 对于外接蒸汽，若适用：
 - 最高和最低供汽压力；
 - 最大流量和使用流速；
- g) 灭菌器产生蒸汽的用水：
 - 最高和最低压力；
 - 最低压力条件下的流速；
 - 最高水温；
 - 蒸汽消耗量最高的灭菌周期的用水量；
- h) 对于压缩空气，若适用：
 - 最高和最低气源压力；
 - 最低压力条件下的流量；
 - 质量要求/信息；
- i) 排放水的最大流速和温度以及它的最高温度；
- j) 环境温度为 $(23 \pm 3)^\circ C$ 条件下，选择热辐射最高程序，灭菌器持续运行 1 h，对周围空气辐射热量的总值，以焦耳为单位，若必要时；
- k) 提供周围环境如温度，海拔高度，压力和湿度的允许范围，若适用；
- l) 制造商推荐的程序用水的水质；
- m) 可用空间的尺寸（见 5.2.2）。

G.2 提供给用户的文档和使用说明样表

表 G.1 适用于根据本标准提供 5 个不同过程周期的灭菌器。一个为满载多孔渗透性负载且确认为符合标准的 B 类周期，另一个为未包装实心器械且确认为 N 类周期，第三个周期确认为 S 类周期，第

四个是能够使空腔物干燥但不能充分干燥多孔渗透性材料或包装物品的周期,第五个是具有使小量多孔渗透性条状物干燥的周期,能够干燥包装物和文档中确认的特殊规定的灭菌物品。

表 G.1 使用说明样表

检 验 项 目	灭菌器周期分类				
	B	N	S1	S2	S3
灭菌室动态压力	√	√	√	√	√
空气泄漏	√		√	√	√
空载	√	√	√	√	√
实心负载	√	√	√	√	√
小量多孔渗透性条状物	√				
小量多孔渗透性负载	√				
满载多孔渗透性负载	√				
B类空腔负载	√		√		
A类空腔负载	√		√		
复合包装	√				
干燥度,实心负载	√	√	√	√	
干燥度,多孔渗透性负载	√			√	
特定的医疗器械(参见使用说明)					√
注:√符合本标准适当的条款。					

中华人民共和国医药
行 业 标 准
小型蒸汽灭菌器 自动控制型
YY 0646—2008

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548

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 3 字数 82 千字
2008年11月第一版 2008年11月第一次印刷

书号: 155066·2-19150 定价 32.00 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)68533533



YY 0646—2008