



中华人民共和国医药行业标准

YY 0154—2013
代替 YY 0154—2005

压力蒸汽灭菌设备用弹簧全启式安全阀

Spring full lift safety valves on pressure steam sterilizer

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的全文为强制性。

本标准代替 YY 0154—2005《压力蒸汽灭菌设备用弹簧式安全阀》。

本标准与 YY 0154—2005 相比,主要变化如下:

- 名称修改为“压力蒸汽灭菌设备用弹簧全启式安全阀”;
- 对原标准中的第 1 章“范围”进行了修订;
- 补充了第 3 章“术语和定义”章;
- 对原标准第 4 章和第 5 章的“要求”和“试验方法”做了修改。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位:宁波甬安医疗器械制造有限公司、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。

本标准主要起草人:徐红蕾、张明兆、黄秀莲、王建新。

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。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0154—1994、YY 0154—2005。

压力蒸汽灭菌设备用弹簧全启式安全阀

1 范围

本标准规定了压力蒸汽灭菌设备用弹簧全启式安全阀的术语和定义、分类与标记、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书和包装、运输、贮存及供货。

本标准适用于整定压力不大于 0.4 MPa,公称通径大于或等于 8 mm 的压力蒸汽灭菌设备用弹簧全启式安全阀(以下简称“安全阀”)。该安全阀供设计压力不大于 0.4 MPa,灭菌温度在 115 ℃~150 ℃范围内的压力蒸汽灭菌设备使用。

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/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 12220 通用阀门的标志

GB/T 12241—2005 安全阀 一般要求

GB/T 12242—2005 压力释放装置 性能试验规范

GB/T 12243—2005 弹簧直接载荷式安全阀

JB/T 308 阀门 型号编制方法

JB/T 7928 通用阀门 供货要求

TSG ZF001 安全阀安全技术监察规程

3 术语和定义

GB/T 12241—2005 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

全启式安全阀 full lift safety valve

阀瓣开启高度等于或大于阀座喉径的 1/4 的安全阀。

4 分类与标记

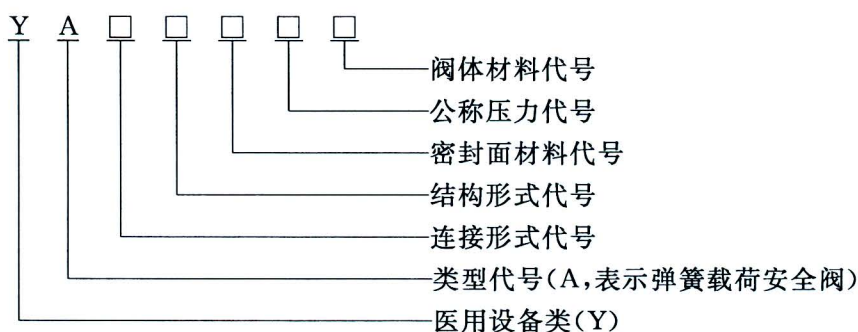
4.1 分类

安全阀按照结构形式分为 I 型、II 型,见附录 A。

注:各型的结构形式不是唯一的,只要达到相同的结果,也可采用其他结构形式。

4.2 标记

安全阀的型号标记按 JB/T 308 的规定,并在代号前增加字母“Y”代表“医用设备类”。



示例:YA28T2.5T,表示医用设备类用弹簧载荷安全阀,其连接形式为外螺纹,结构为弹簧载荷,弹簧不封闭且带扳手结构,密封面材料T为铜合金材料代号,公称压力为0.25 MPa,阀体材料T为铜合金。

4.3 安全阀主要部件的材料牌号及安全阀选用参数见附录B。

5 要求

5.1 通则

安全阀的设计应符合 GB/T 12241 和 GB/T 12243 的要求,还应符合 TSG ZF001 的要求。

5.2 整定压力

安全阀的整定压力偏差应不超过 $\pm 3\%$ 的整定压力,或整定压力极限偏差应不超过整定压力 ± 0.015 MPa的较大值。

5.3 排放压力

安全阀的排放压力应不大于1.03倍的整定压力。

5.4 启闭压差

安全阀的启闭压差应不大于0.04 MPa。

5.5 开启高度

安全阀的开启高度应大于或等于流道直径的1/4。当蒸汽压力上升到本标准规定的排放压力的上限值时,开启高度应达到阀门制造厂标示的设计规定值。

5.6 机械特性

5.6.1 安全阀应设有防松装置。

5.6.2 安全阀机械特性动作应稳定,无频跳、颤振、卡阻等现象。

5.7 额定排量

安全阀的额定排量应不大于试验测定排量的90%。当采用排量系数方法时,额定排量应按下列二者之一计算:

- 理论排量乘以排量系数,再乘以0.9;
- 理论排量乘以额定排量系数。

5.8 弹簧

安全阀的弹簧宜采用圆柱螺旋压缩弹簧,应符合以下要求:

- a) 不应存在裂纹和夹杂其他影响使用的缺陷；
- b) 变形量应不大于原始自由高度的 0.5%；
- c) 表面应进行防锈处理。

5.9 密封性能

安全阀做密封性试验时,安全阀的出口端应无泄漏现象。

5.10 壳体强度

安全阀壳体强度试验时,应无渗漏及结构损伤。

6 试验方法

6.1 通则的试验

按照 GB/T 12241、GB/T 12243 和 TSG ZF001 的要求,检查制造商提供的文件资料,结果应符合 5.1 的要求。

6.2 整定压力试验

安全阀整定压力偏差的试验应以蒸汽为介质,并在专用的试验台上进行,至少要连续进行 3 次,所测出的数值偏差结果均应符合 5.2 的要求。

6.3 排放压力试验

安全阀排放压力的试验应按照 GB/T 12242—2005 中 5.4.2.2 的规定进行,结果应符合 5.3 的要求。

6.4 启闭压差试验

安全阀启闭压差的试验应按照 GB/T 12242—2005 中 5.4.2.2 的规定进行,计算结果应符合 5.4 的要求。

6.5 开启高度试验

安全阀开启高度试验应按照 GB/T 12242—2005 中 5.4.2.2 的规定进行,结果应符合 5.5 的要求。

6.6 机械特性试验

机械特性试验应按照 GB/T 12242—2005 中 5.4.2.4 的规定进行,结果应符合 5.6 的要求。

6.7 额定排量试验

额定排量试验应按照 GB/T 12242—2005 中 5.4.2.2 的规定进行,结果应符合 5.7 的要求。

6.8 弹簧试验

目视检查,并查阅相关文件资料;弹簧变形量试验应按 GB/T 12243—2005 中 4.6.7 的规定进行,结果应符合 5.8 的要求。

6.9 密封性能试验

安全阀密封试验采用饱和蒸汽为介质。在进行密封试验前应先证实整定压力,试验压力按

GB/T 12243—2005 中表 10 规定,试验方法按 GB/T 12243—2005 中 5.6.3.1 进行,结果应符合 5.9 的要求。

6.10 壳体强度试验

安全阀的壳体强度试验按 GB/T 12241—2005 中 5.1.3 或 5.1.4 的要求进行,结果应符合 5.10 的要求。

7 检验规则

7.1 检验分类

安全阀的质量检验分出厂检验和型式试验。

7.2 出厂检验

7.2.1 应对每个安全阀进行检查。

7.2.2 检查项目为 5.2、5.10、8.2~8.4,所检项目均应合格。

7.2.3 出厂检验由制造商质量检验部门负责检验,合格后方可出厂。

7.3 型式试验

7.3.1 有下列情况之一,应进行型式试验:

- a) 新产品投产时;
- b) 停产一年后恢复生产时;
- c) 连续正常生产时,每两年不少于一次;
- d) 产品的结构、材料、工艺有重大改进时;
- e) 出厂检验结果与上次型式试验有较大差异时;
- f) 国家质量监督检验机构提出要求时。

7.3.2 型式试验应从出厂检验合格品中随机抽取样本 20 只。

7.3.3 型式试验应包括本标准要求中的所有检验项目。

7.3.4 型式试验所检验的项目均应合格。

8 标志与使用说明书

8.1 通则

安全阀标志和铅封应符合 GB/T 12220 和 GB/T 12241 的要求。

8.2 安全阀阀体上的标志

阀体上的标志可与阀体一起做出,也可标在固定于阀体的铭牌上。在安全阀的阀体上至少应标示下列内容:

- a) 公称通径 DN;
- b) 阀体材料代号;

8.3 铭牌

铭牌上至少应标示下列内容:

- a) 制造厂名称和出厂日期；
- b) 产品名称、型号和制造编号(或出厂编号)；
- c) 公称通径和流道直径(或流道面积)；
- d) 公称压力和整定压力；
- e) 排放压力(或超过压力)；
- f) 开启高度；
- g) 蒸汽极限工作温度；
- h) 标明蒸汽的额定排量系数或额定排量。

8.4 安全阀的铅封

安全阀应由制造厂进行铅封,并应有制造厂的名称或代号。

8.5 合格证

每台安全阀均应有产品合格证,合格证应包括下列内容:

- a) 制造厂名称、商标和出厂日期；
- b) 产品名称、型号和制造编号(出厂编号)；
- c) 公称通径和流道直径(或流道面积)；
- d) 公称压力和整定压力；
- e) 排放压力(或超过压力)；
- f) 开启高度；
- g) 适用蒸汽的温度；
- h) 标明蒸汽的额定排量系数或额定排量；
- i) 依据的标准和医疗器械产品注册号；
- j) 检验结论及检验日期；
- k) 检验人员和检验负责人签章及制造厂检验部门公章。

8.6 使用说明书

每台安全阀均应有使用说明书,使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 的要求,并应有如下内容:

- a) 制造厂名称、商标；
- b) 产品型号、名称及规格；
- c) 产品标准号；
- d) 产品主要技术参数；
- e) 制造厂可查询的地址、电话号码、邮编等；
- f) 医疗器械产品注册号。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

每只安全阀应涂中性防锈剂,并用中性包装纸或中性塑料薄膜包扎后放入盒内,盒内应有检验合格证和使用说明书。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定。

9.3 贮存

包装后的安全阀应贮存在相对湿度不大于 80%，无腐蚀气体和通风良好的室内。

10 供货

安全阀的供货应符合 JB/T 7928 的规定。

附 录 A
(资料性附录)
安全阀典型结构形式

A.1 结构

安全阀的结构由阀座、调节牙盘、阀芯(瓣)、阀体、弹簧、手柄组成。

示例:安全阀的典型结构如图 A.1 所示。

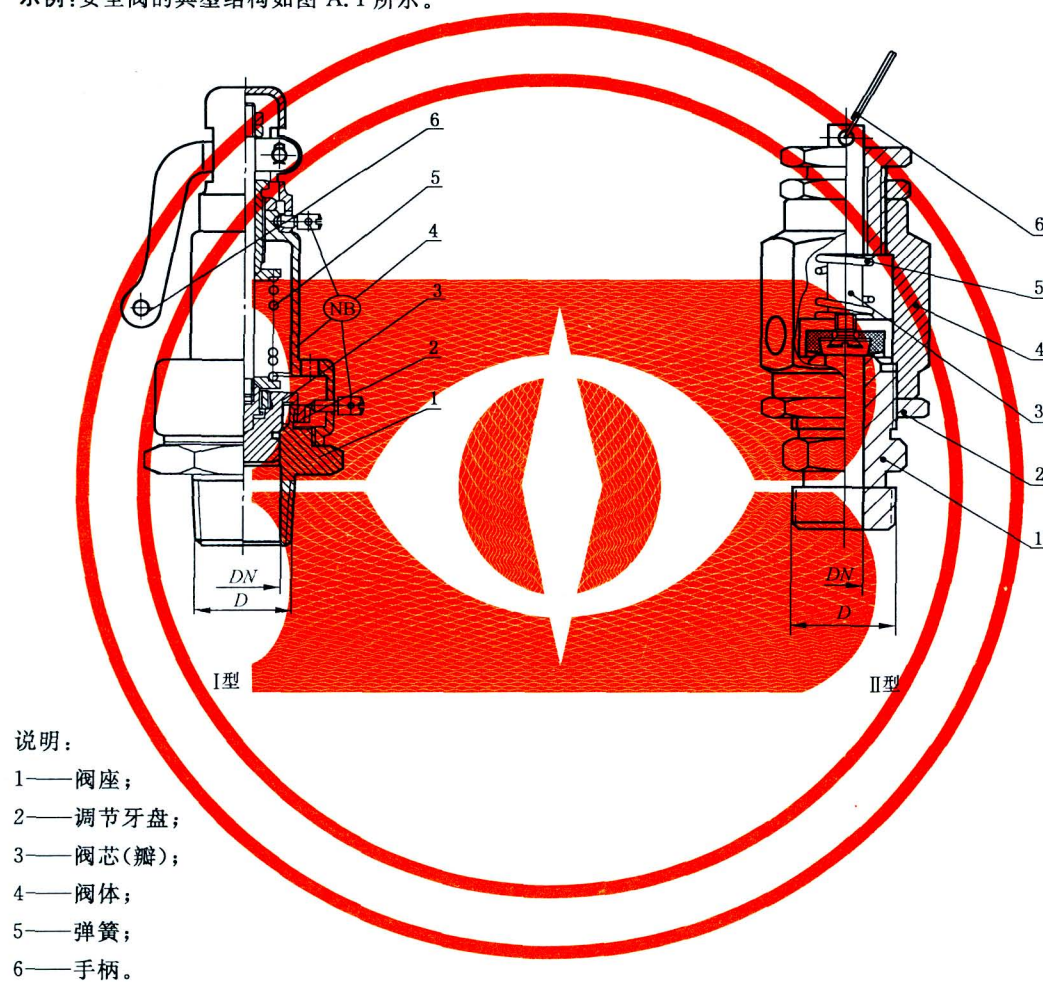


图 A.1 安全阀的典型结构形式

附录 B

(资料性附录)

安全阀主要部件的材料牌号及安全阀选用参数

B.1 安全阀主要部件的材料选用

B.1.1 安全阀的主要部件的材料选用应符合相应的标准要求。

B.1.2 材料选用建议按表 B.1 选择。

表 B.1 安全阀主要部件材料选用名称及牌号

零件名称	材料名称及牌号
阀座	HPb59-1
阀瓣 调节牙盘	HPb59-1
阀体	HPb59-1
弹簧	1Cr18Ni9Ti 或 50CrVA

B.2 安全阀选用参数

B.2.1 安全阀的公称通径和公称压力的选用应符合 GB/T 1047 和 GB/T 1048 的规定。

B.2.2 安全阀的公称通径和公称压力的选用建议按表 B.2 和表 B.3。

表 B.2 安全阀的公称通径和公称压力的选用

公称通径 DN 系列	8、10、15、20、25、32、40
公称压力 PN 系列	2.5、6、10、16、25、40

表 B.3 安全阀选用

外螺纹	使用容积范围 m ³	结构类型
M14×1.5	≤0.025	Ⅱ型
M16×1.5	>0.025~0.15	Ⅱ型
R1/2	>0.15~0.4	I型、Ⅱ型
R3/4	>0.4~1.5	I型、Ⅱ型
R1	>1.5~5.0	I型、Ⅱ型
R1 1/4	>5.0~20	I型、Ⅱ型
注：遵循 GB/T 7306.1、GB/T 7306.2 的规定，或按订货合同要求。		

参 考 文 献

- [1] GB/T 1047 管道元件 DN(公称尺寸)的定义和选用
 - [2] GB/T 1048 管道元件 PN(公称压力)的定义和选用
 - [3] GB/T 7306.1 55°密封管螺纹 第1部分:圆柱内螺纹与圆锥外螺纹
 - [4] GB/T 7306.2 55°密封管螺纹 第2部分:圆锥内螺纹与圆锥外螺纹
-