



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0503—2005

---

## 环氧乙烷灭菌器

Ethylene oxide sterilizer

(EN 1422:1997, Sterilizers for medical purposes—Ethylene oxide sterilizers—Requirements and test methods, NEQ)

2005-04-05 发布

2006-01-01 实施

## 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 分类与标记 .....	2
5 要求 .....	3
6 试验方法 .....	8
7 检验规则 .....	10
8 标志、使用说明书 .....	11
9 包装、运输、贮存 .....	12

## 前 言

本标准除第7章检验规则为推荐性外,其余的全部技术内容为强制性。

本标准非等效采用 EN 1422:1997《医用灭菌器——环氧乙烷灭菌器要求和测试方法》。

本标准与 EN 1422:1997 的主要技术差异如下:

- 1) EN 1422:1997 中规定环氧乙烷灭菌器应符合使用国压力容器的国家规范和标准,根据我国《压力容器安全技术监察规程》中规定,最高工作压力大于等于 0.1 MPa 的压力容器应遵照该规程。环氧乙烷灭菌器根据环氧乙烷灭菌过程的特性,最高工作压力 $<0.1$  MPa,故国家规定的《压力容器安全技术监察规程》在本标准中不适用。
- 2) EN 1422:1997 中明确环氧乙烷灭菌器的电气安全性能要求,规定采用 IEC 1010-1:1990+A1:1992+A2:1995(我国等同采用为 GB 4793.1—1995《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》但未包括 1995 年第二次修订文件)和 IEC 1010-2-042:1997《测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供试验室用的高压消毒锅和灭菌器的专用要求》标准。因此,本标准的电气安全性能要求执行了上述规定。为此,在本标准中不采用 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》。

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委员会归口。

本标准起草单位:杭州电达消毒设备厂、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。

本标准主要起草人:周庆庆、申屠为农、高黎、闵捷、黄秀莲、卢子分。

# 环氧乙烷灭菌器

## 1 范围

本标准规定了环氧乙烷灭菌器的术语和定义、分类与标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明和包装、运输、贮存。

本标准适用于最高工作压力低于 0.1MPa、采用纯环氧乙烷气体或采用环氧乙烷与其他气体混合的环氧乙烷灭菌器(以下简称灭菌器)。该灭菌器供工业生产灭菌和医用灭菌用。

本标准的内容包括使灭菌器工作于大气压之上或大气压之下的最低性能和结构等要求:

——确保灭菌过程能够用来对灭菌物品进行灭菌;

——进行灭菌过程的实施和监测所必须的设备与控制装置。

本标准对灭菌物品的无菌测试未做出规定;对灭菌确认和常规控制也没有做出规定,有关要求参见 GB 18279—2000 标准。

本标准不讨论医疗器械内环氧乙烷残留量问题。

注:国家标准和行业标准中对某些医疗器械产品规定了其环氧乙烷残留量应予以采用。

## 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/T 191—2000 包装储运图示标志

GB 4793.1—1995 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(idt IEC 1010:1990)

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB 13098—1991 工业环氧乙烷

GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认与常规控制(idt IEC ISO 11135:1994)

IEC 1010-2-042:1997 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第 2-042 部分:使用有毒气体处理医用材料及供试验室用的高压消毒锅和灭菌器的专用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**灭菌器 sterilizer**

用于对需灭菌物品进行灭菌的(成套)设备,包括灭菌箱体及辅助设备。

### 3.2

**灭菌箱体 sterilizer case**

灭菌器中用于装载灭菌物品的设备部分,它包含灭菌室。

### 3.3

**灭菌室 sterilizer chamber**

用于装载灭菌物品(负载)的封闭空间。

3.4

**灭菌剂 sterilant**

可杀灭一切微生物(包括细菌芽孢)使其达到灭菌要求的制剂。例如:环氧乙烷。

3.5

**环氧乙烷 ethylene oxide(EO)**

化学品,分子式: $C_2H_4O$ 。

3.6

**环氧乙烷气体 ethylene oxide gas(EOG)**

环氧乙烷的气态形式。

3.7

**灭菌温度 sterilization temperature**

对灭菌物品有效灭菌所需的温度,单位: $^{\circ}C$ 。

3.8

**灭菌压力 sterilization pressure**

为保证灭菌物品有效灭菌所需的压力,单位:kPa。

3.9

**灭菌湿度 sterilization humidity**

对灭菌物品有效灭菌所需的相对湿度(RH),用%表示。

3.10

**灭菌时间 sterilization time**

灭菌室内待灭菌物品在特定的温度、湿度、压力和EO浓度条件下作用的时间。

3.11

**灭菌周期 sterilization cycle**

在灭菌器内为达到灭菌目的而进行的整个过程。

3.12

**预处理 preconditioning**

在灭菌周期内、在环氧乙烷气体加入之前对灭菌物品进行处理的过程。

4 分类与标记

4.1 分类

灭菌器分为A类和B类两种类型:

A类灭菌器——用户可编程灭菌器,适用于在医疗器械工业生产中灭菌。

B类灭菌器——具有一种或多种预置工作循环周期的、尺寸限定的灭菌器,通常灭菌室容积 $\leq 1m^3$ ,适用于临床医疗器械灭菌。

4.2 标记

灭菌器至少以灭菌室的尺寸单位为标示。对方形灭菌室应标示其长、宽、高和总容积;对圆形灭菌室应标示其长、内径和容积。

4.3 正常工作条件

灭菌器正常工作应满足下列条件:

- a) 环境温度  $5^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$ ;
- b) 相对湿度 不大于80%;
- c) 大气压力  $90kPa \sim 106kPa$ ;
- d) 供电电源 交流  $220 \times (1 \pm 10\%)V$ 、 $50 \times (1 \pm 2\%)Hz$ ; 交流  $380 \times (1 \pm 10\%)V$ 、 $50 \times$

( $1\pm 2\%$ )Hz。

## 5 要求

### 5.1 灭菌箱体

#### 5.1.1 灭菌器与箱体及灭菌室、材料和结构

##### 5.1.1.1 灭菌器与箱体及灭菌室应满足下列条件：

- a) 制造商应规定可供用户使用的灭菌器的最高工作压力，所选用的材料(包括焊缝)应能满足设计压力的要求。灭菌器的最高工作压力 $<0.1\text{MPa}$ ；
- b) 灭菌室的尺寸应为规格明细表或设计图所示尺寸，允差 $\pm 1\%$ ；
- c) 灭菌箱体应焊接可靠，拼接平整，无砂眼，无气孔，无裂纹；
- d) 灭菌室应设计成避免产生应力引起的变形。

##### 5.1.1.2 材料应满足下列条件：

- a) 接触环氧乙烷气体的材料应选用对环氧乙烷气体及其辅助气体、环氧乙烷气体的代谢物和蒸汽有足够的耐受能力，并不会促使环氧乙烷气体的聚合与分解，如不锈钢或表面经过处理的中碳钢或复层不锈钢(复层厚度至少为板厚度的8%)；
- b) 接触环氧乙烷气体的材料不允许使用铜和铜含量 $>65\%$ 的铜合金及表面未经过处理的中碳钢。

##### 5.1.1.3 结构应满足下列条件：

- a) A类灭菌器，灭菌室应至少有二个温度测试接管；B类灭菌器，灭菌室至少有一个温度测试接管；用符号“T”永久标记；
- b) A类灭菌器，灭菌室应至少有一个湿度测试接管，用符号“H”永久标记；
- c) 灭菌室应至少有一个压力测试接管，用符号“V”永久标记。

#### 5.1.2 部件、管路、密封材料、安全阀

##### 5.1.2.1 部件

制造商应提供所使用的部件均符合相应的标准的证明材料(可由制造商提交部件制造商提供的相应质量标准、合格证或制造商提交历年使用的质量保证承诺书报告)。

##### 5.1.2.2 管路

管路应满足下列条件：

- a) 管路的设计和结构应保证密封、无泄漏；
- b) 环氧乙烷气体输送管路、加热循环管路和加湿管路均应有保温措施，防止热量损失和冷凝水的形成；
- c) 所有管路应使用对介质有足够耐受能力的材料制造。

##### 5.1.2.3 密封材料

所使用的密封材料(包括门密封、密封装置密封所选用的密封材料)应对环氧乙烷气体有足够的耐受力，应不吸收环氧乙烷气体，不与环氧乙烷气体发生反应，不产生有害的物质。如ABS橡胶、乙烯-丙烯-双胺、聚四氟乙烯、聚三氟氯乙烯、硅橡胶等。不得使用天然橡胶和乳胶。

##### 5.1.2.4 安全阀

灭菌器应装有一个安全阀。当灭菌室内压力超过最高工作压力时，该安全阀应自动打开，将灭菌环氧乙烷气体安全地排放。

#### 5.1.3 门、门的控制和门锁装置

5.1.3.1 灭菌室的门应设计成便于灭菌物品装卸的方式，如用户无特殊要求，灭菌室有效容积 $\geq 6\text{m}^3$ 的灭菌器应设计成前后双门形式。

5.1.3.2 门的开启与关闭应设计成易于操作的形式，即操作员按正常的操作规程，不使用任何工具就

可以方便地进行开门和关门的有效操作。

5.1.3.3 灭菌室的门应设计成当开启或关闭过程中出现故障或有紧急情况时,不会产生安全威胁,应有相应的应急措施来保证门的有效开启和关闭。

5.1.3.4 灭菌室的门锁应可靠锁紧、锁松,并与灭菌器的工作状态相关联。

5.1.3.5 灭菌室的门与灭菌室之间应保证密封安全可靠,不得泄漏。

5.1.3.6 灭菌室处于灭菌过程中或灭菌室内有环氧乙烷气体存在时,必须保证在任何情况下,门锁处于锁紧并完全密封状态,门不能被打开。

5.1.3.7 双开门式灭菌器的两个门均应有直观的显示装置,显示灭菌器处于工作状态或是停止状态。

5.1.3.8 双开门式灭菌器应有一个装置来保证,除非在检修状态下,否则不能同时打开两个门。

#### 5.1.4 热绝缘

5.1.4.1 为防止灭菌室在灭菌过程中的热量损失和冷凝水的形成,应对灭菌室的全部外表面进行保温处理。

5.1.4.2 选用的保温材料必须是阻燃型的,工作温度 $\geq 70^{\circ}\text{C}$ ,在灭菌室过热时不会引起危险,不会产生有害物质,应由制造商提供证明。不得使用石棉制品。

#### 5.2 辅助设备

##### 5.2.1 加热及热循环装置

5.2.1.1 加热及热循环装置应对灭菌室提供足够的热能,以达到有效的灭菌温度。

5.2.1.2 加热及热循环装置所使用的材料,必须对其所使用的热传导介质(如水、蒸汽、导热油等)有足够的耐腐蚀能力。

5.2.1.3 加热及热循环装置的进、出口管路上,应装有过滤器,该过滤器应安装在易于保养和调换的位置。

5.2.1.4 为避免热量的损耗,加热及热循环装置的管路应进行保温处理。

5.2.1.5 为保证加热的有效性和均匀性,A类灭菌器应对灭菌室的各表面(包括门)均进行加热。

5.2.1.6 加热装置应装有一个易于操作员观察温度的监控装置。当温度低于设定的温度时,该装置必须自动启动加热并报警;当温度超过设定的温度时,该装置必须自动停止加热并报警。

5.2.1.7 加热及热循环装置应进行水压试验,试验中夹套、管路及接头应无可见变形、无水渍、无渗漏。

##### 5.2.2 真空装置

5.2.2.1 真空装置应能抽取灭菌室中的气体。

5.2.2.2 真空装置的极限真空应达到 $-85\text{ kPa}$ 以上,使用真空泵的真空介质、类型应能适应于抽取环氧乙烷气体的工艺要求。

5.2.2.3 真空装置的真空管路和配件的材料,必须对环氧乙烷气体有足够的耐受能力。

5.2.2.4 真空装置的所有管路必须是密封的,其密封材料必须对环氧乙烷气体有足够的耐受能力,且不允许形成有害物质。

5.2.2.5 灭菌室与真空装置之间,应装有一个单向阀,以防止空气或水的回流。

5.2.2.6 灭菌室内与真空管路的连接口,必须设计成不会被灭菌物品的任何部分堵塞或吸入真空管路的形状。

5.2.2.7 灭菌室应有至少一个压力监控装置,以显示灭菌室内的压力状态。

##### 5.2.3 加药及气化装置

5.2.3.1 加药及气化装置应对灭菌室提供有效的环氧乙烷气体。

5.2.3.2 A类灭菌器的环氧乙烷气体应由专用环氧乙烷钢瓶供给。环氧乙烷钢瓶必须符合国家有关压力容器制造标准,环氧乙烷气体必须符合GB 13098—1991标准。

5.2.3.3 加药及气化装置所有与灭菌气体接触的管道和配件的材料,必须对环氧乙烷气体有足够的耐受能力。

5.2.3.4 加药及气化装置所有与环氧乙烷气体接触的管道和配件,其密封材料必须对环氧乙烷气体有足够的耐受能力,且不允许形成有害物质。

5.2.3.5 灭菌器与加药管路之间,应装有一个单向阀,以防止环氧乙烷气体回流。

5.2.3.6 气化装置与环氧乙烷钢瓶之间应装有一个过滤器,以防止堵塞气化装置和加药管路。该过滤器应安装在易于保养和调换的位置。

5.2.3.7 在加药管路上应装有一个易于观察的流量监测装置,以便操作人员对环氧乙烷气体的导入情况进行监视,并可调整环氧乙烷气体的流量。

5.2.3.8 如果没有其他装置来确认灭菌室内的环氧乙烷气体浓度,则至少应用一个称量装置(如磅秤)来控制环氧乙烷气体的导入量。

5.2.3.9 气化装置应对环氧乙烷提供 25℃ 以上的加温条件,使环氧乙烷能够有效地由液态转化成气态,以保证灭菌的有效性。

5.2.3.10 气化装置应有一个温度监控装置,当温度超过设定值时,应能够停止加热并报警。

#### 5.2.4 加湿装置

5.2.4.1 加湿装置应在环氧乙烷气体充入之前,对灭菌物品进行湿度调理,确保灭菌的有效性。

5.2.4.2 在加湿管路上应装有一个过滤器,该过滤器应安装在易于保养和调换的位置。

5.2.4.3 加湿管路上应装有一个装置,来保证冷凝水的排放,并对适当部位进行保温,以防止加湿过程中形成大量的冷凝水而对灭菌物品产生污染。

5.2.4.4 加湿不可直接注入喷雾水。

5.2.4.5 A 类灭菌器,灭菌室内应有一个湿度监控装置,用来显示灭菌室内的湿度状态。

#### 5.2.5 密封装置

5.2.5.1 灭菌过程必须是在灭菌室处于密封的状态下进行。

5.2.5.2 灭菌室的门和与灭菌室相连的各种管路接口必须保证密封的安全可靠。

#### 5.2.6 残气处理装置

5.2.6.1 残气处理装置应对灭菌室内残余的环氧乙烷气体进行排出处理。

5.2.6.2 A 类灭菌器的灭菌室内残余的环氧乙烷气体不允许直接排放到空气中。经处理后的残余环氧乙烷气体及其代谢产物的排放应不会对环境产生有害的影响。

5.2.6.3 在空气或其他惰性气体导入灭菌室的入口处应装有易于保养和调换的过滤器,以防止对灭菌物品产生污染。

对于 B 类灭菌器,过滤器对粒子直径  $\geq 0.3\mu\text{m}$  的滤除率,至少应为 99.5%。

### 5.3 监测与控制装置

#### 5.3.1 传感器

5.3.1.1 温度传感器应满足下列条件:

- A 类灭菌器,应至少有二个测量灭菌室灭菌温度的温度传感器,传感器放置的位置应能充分反映灭菌室温度变化的状况;
- 灭菌器加热系统的加热介质应至少有一个温度传感器;
- 气化装置应至少有一个温度传感器;
- 灭菌室的环氧乙烷气体入口处应至少有一个测量环氧乙烷气体温度的温度传感器;
- 温度传感器的温度测量范围应为  $0^{\circ}\text{C}\sim 100^{\circ}\text{C}$ ,精度至少  $\pm 1\%$ 。

5.3.1.2 压力传感器应满足下列条件:

- 灭菌器应至少有一个测量灭菌室压力的压力传感器;
- 压力传感器的压力测量范围应超出灭菌器最高工作压力的 20%~100%,精度至少  $\pm 1.5\%$ 。

5.3.1.3 湿度传感器应满足下列条件:

- A 类灭菌器,应至少有一个测量灭菌室灭菌湿度的湿度传感器;

- b) 湿度传感器有可能因环氧乙烷气体的作用而遭损害,灭菌周期的调理之后,加入环氧乙烷气体之前允许拆卸或隔离湿度传感器;
- c) 湿度传感器测量范围(相对湿度)0%~100%,并至少具有±20%的精度。

**5.3.2 指示装置(仪表)和指示(灯)**

**5.3.2.1 温度指示装置(仪表)应满足下列条件:**

- a) 灭菌器应有二个灭菌室温度、一个加热系统介质温度、一个气化器装置温度、一个测量环氧乙烷气体温度的温度指示装置(仪表);
- b) 温度指示装置(仪表)的指示范围0℃~100℃,精度至少1级;
- c) 模拟仪表最小分度不应大于2℃,数字仪表分辨率不应低于1℃。

**5.3.2.2 压力指示装置(仪表)应满足下列条件:**

- a) 灭菌器至少应有一个灭菌室灭菌压力指示装置(仪表),灭菌器门应有灭菌室压力指示仪表;
- b) 压力仪表指示范围应超出灭菌器最高工作压力的20%~100%,精度至少1.5级;监测泄漏速率的压力指示仪表,指示范围至少为测量泄漏压力值的±15kPa,精度至少1级;
- c) 模拟仪表最小分度不应大于10 kPa,数字仪表分辨率不低于1 kPa;测量压力泄漏的仪表,模拟仪表最小分度至少0.2 kPa,数字仪表分辨率不低于0.1 kPa。

**5.3.2.3 湿度指示装置(仪表)应满足下列条件:**

- a) 灭菌器至少有一个灭菌室灭菌湿度指示仪表;
- b) 湿度指示装置(仪表)的指示范围(相对湿度)0%~100%;
- c) 模拟仪表最小分度至少5%(相对湿度),数字仪表分辨率不低于1%(相对湿度)。

**5.3.2.4 计时装置和指示应满足下列条件:**

- a) 灭菌器应有一个计时装置和指示,且有定时功能;
- b) 计时显示或指示单位至少为分钟(min)。

**5.3.2.5 灭菌器的各部件的运行状态均应有指示,灭菌器检修状态也应有指示。**

**5.3.2.6 灭菌器应有监测环氧乙烷气体流量的装置。**

**5.3.3 记录仪表(记录仪或记录装置)**

**5.3.3.1 灭菌器应至少配备能够记录一个灭菌温度、一个灭菌压力、一个灭菌湿度的记录装置。**

**5.3.3.2 记录装置记录范围和精度应符合 5.3.2.1,5.3.2.2,5.3.2.3 的要求。**

**5.3.3.3 记录装置应该能永久性(硬拷贝)的记录。模拟记录走纸速度不低于1 mm/min;数字记录1点/2 min。**

**5.3.3.4 当灭菌过程出现故障时,记录装置应仍能正常工作,除非电源中断和记录装置出现故障。**

**5.3.4 控制仪表与控制装置**

**5.3.4.1 控制仪表除符合 5.3.2.1,5.3.2.2,5.3.2.3 外,控制仪表的重复误差和滞后误差组合效应不得超过满量程 0.3%。**

**5.3.4.2 灭菌器加热系统能进行自动控制。**

**5.3.4.3 在进行设备维护和测试或发生紧急情况时,应能采取措施允许人工控制。**

**5.3.4.4 灭菌室加热系统配备有超高温保护装置,即中止加热,该装置与自动加热系统无关。**

**5.3.4.5 控制装置能使气化装置温度控制在误差为±5℃范围内。**

**5.3.5 故障报警**

**5.3.5.1 当灭菌室灭菌温度超高温时,应报警。**

**5.3.5.2 当灭菌室灭菌压力超高压时,应报警。**

**5.3.5.3 当环氧乙烷气体温度超低温时,应报警。**

**5.3.5.4 当气化装置温度超高温时,应报警。**

## 5.4 整机性能要求

### 5.4.1 灭菌室空载温度均匀性应符合下列规定：

- a) 灭菌室空载温度均匀性是灭菌器性能的重要指标，直接关系到灭菌的可靠性，测温点的放置应充分反映灭菌室内温度的分布状况及冷端的位置：
  - 灭菌室内容积 $\leq 5\text{ m}^3$ 时，至少10个测点；
  - 灭菌室内容积 $> 5\text{ m}^3$ 时，容积每增加 $1\text{ m}^3$ ，增加1个测点；
  - 灭菌室内容积 $\geq 10\text{ m}^3$ 时，至少20个测点。
- b) 测试温度 $\geq 40^\circ\text{C}$ ，且各测点与控制温度差应在 $\pm 3^\circ\text{C}$ 范围内。

### 5.4.2 灭菌室泄漏率应符合下列规定：

- a) 灭菌室泄漏率是灭菌器安全性和灭菌有效性的重要指标，泄漏率分正压和负压二种状况测定，测试压力为正压 $\geq 50\text{ kPa}$ ，负压 $\leq -50\text{ kPa}$ ；
- b) 泄漏率的测定应在空载、灭菌室温度不变，测定时间 $\geq 1\text{ h}$ 的条件下进行；
- c) 在测定时间内平均泄漏率 $\leq 0.1\text{ kPa/min}$ 。

### 5.4.3 灭菌器真空速率

在空载条件下，灭菌器从常压抽真空达到 $-50\text{ kPa}$ 的时间应 $\leq 30\text{ min}$ 。

### 5.4.4 灭菌室加湿效果

在空载条件下，灭菌室在相对湿度 $\leq 40\%$ 时，灭菌器应具有通过加湿系统使相对湿度达到至少75%以上的能力。

### 5.4.5 灭菌器外观与结构

5.4.5.1 外形应端正，外表面应平整光洁、色泽均匀，无毛刺、锋棱和破裂。不得有明显的划痕或凹凸等缺陷。

5.4.5.2 外表面上的各种文字、图形、符号等应印刷清楚，标记清晰、准确、牢固。

5.4.5.3 紧固件应安装牢固，各控制开关、调节旋钮(按键)应灵活、可靠，无阻滞现象。

## 5.5 灭菌周期

### 5.5.1 预热

5.5.1.1 灭菌物品若未经预处理，需放入灭菌室内一起预热，预热时间和预热温度应能满足灭菌物品的灭菌要求。

5.5.1.2 灭菌物品的放置，应留有一定的空隙，以适应于灭菌室内热循环。

### 5.5.2 抽真空

5.5.2.1 加热至灭菌温度后，应抽真空排除灭菌室内的空气。

5.5.2.2 达到设定的真空度 $2\text{ min}\sim 3\text{ min}$ 后，保持一定的时间( $\geq 5\text{ min}$ )进行泄漏检测，在此期间，压力的升高不应超过 $0.3\text{ kPa/min}$ 。

### 5.5.3 加湿

5.5.3.1 通过加湿装置的加湿作用，使灭菌湿度满足灭菌要求。

5.5.3.2 加湿需用不含污染物的蒸汽。

### 5.5.4 加药

5.5.4.1 整个加药过程应保证环氧乙烷充分气化，以气体状态进入灭菌室。

5.5.4.2 环氧乙烷的加入量(浓度)和加入速度，应能控制和调节；加入环氧乙烷气体后，灭菌室的压力不应超过灭菌器的最高工作压力。

### 5.5.5 灭菌

5.5.5.1 灭菌物品应在灭菌室中设定的温度、压力、湿度范围内保持预先设定的一段时间。

5.5.5.2 整个灭菌过程应监测温度、压力、湿度、时间等各项参数，并形成记录；记录仪(记录仪或记录装置)应符合5.3.3的要求。

5.5.6 清洗

5.5.6.1 抽真空至设定值,除去灭菌室内的环氧乙烷气体。

5.5.6.2 导入过滤空气或惰性气体至常压,再将灭菌室抽真空,交替重复多次,除去灭菌物品中的环氧乙烷气体,也可在交替重复几次后,用连续流动的过滤空气流过灭菌室的方法来清除环氧乙烷气体。

5.5.6.3 清洗阶段完成后,灭菌物品在密闭的灭菌室内的滞留时间应 $\leq 15\text{min}$ ,否则,在门打开之前需重新执行清洗阶段。

5.6 安全性能要求

5.6.1 灭菌器使用的灭菌气体

5.6.1.1 使用环氧乙烷混合气体时,应使用符合防爆安全比例的环氧乙烷混合气体。

5.6.1.2 使用纯环氧乙烷气体时,应采取防护隔离措施,灭菌箱体与电气设备应分别安装在相对封闭的区域。

5.6.2 灭菌器的电气安全

应符合 GB 4793.1—1995 和 IEC 1010-2-042:1997 的要求。

6 试验方法

6.1 灭菌箱体试验

6.1.1 灭菌器与箱体及灭菌室试验

6.1.1.1 审查设计图纸、技术资料和相关检验记录及证明材料,并与实物对照,应符合 5.1.1.1a)、b) 的要求。

6.1.1.2 目测灭菌箱体、接管等的拼接和焊接,并审查相关材料,应符合 5.1.1.1c) 的要求。

6.1.1.3 审查试验记录及相关材料,证明在箱体制作过程中应对灭菌室进行气压试验,加压至最高工作压力的 1.15 倍,保压 30 min,箱体与管路应无可见变形、无泄漏,符合 5.1.1.1a)、d) 的要求。

6.1.2 材料试验

审查设计图纸和技术资料及证明材料,并与实物对照,应符合 5.1.1.2 的要求。

6.1.3 结构试验

目测检查测试接管的数量和标记,应符合 5.1.1.3 的要求。

6.1.4 部件试验

审查部件相应标准及其他证明材料(如相应质量标准、合格证或制造商提交历年使用的质量保证承诺书书面报告等),应符合 5.1.2.1 的要求。

6.1.5 管路试验

6.1.5.1 结合 6.1.1.3 规定的气压试验,证明管路应符合 5.1.2.2a) 的要求。

6.1.5.2 审查设计图纸和技术资料及证明材料,并与实物对照,应符合 5.1.2.2b)、c) 的要求。

6.1.6 密封材料试验

审查设计图纸和技术资料及证明材料,并与实物对照,应符合 5.1.2.3 的要求。

6.1.7 安全阀试验

审查安全阀法定检验机构进行检测出具的报告或其他有效证明材料,并结合灭菌器运行时目力检查安全阀自动打开和安全排放状况,应符合 5.1.2.4 的要求。

6.1.8 门、门的控制和门锁装置试验

6.1.8.1 审查设计图纸和技术资料,并实际操作检查门、门的控制和门锁装置,应符合 5.1.3.1~5.1.3.4、5.1.3.7、5.1.3.8 的要求。

6.1.8.2 把门关闭,使门锁处于锁紧状态,往灭菌室加压至 20 kPa~30 kPa,此时,在不使用工具的情况下,门不能被打开,并检查门的密封性,应符合 5.1.3.5、5.1.3.6 的要求。

### 6.1.9 热绝缘试验

审查设计图纸和技术资料,并实际检查,应符合 5.1.4 的要求。

### 6.2 辅助设备试验

#### 6.2.1 加热及热循环装置试验

6.2.1.1 审查设计图纸和技术资料,并实际检查,应符合 5.2.1.1~5.2.1.5 的要求。

6.2.1.2 启动加热装置的温度监控装置,设定一个温度值,观察当温度低于或超过设定的温度时,该装置能可靠地启动或停止加热,应符合 5.2.1.6 的要求。测量用的温度测量装置精度不低于 1 级。

6.2.1.3 审查试验记录及相关材料,证明在制作过程中,对加热及热循环装置进行 $\geq 0.2$  MPa 的水压试验,保压 30 min,试验中夹套、管路及接头,应符合 5.2.1.7 的要求。

#### 6.2.2 真空装置试验

审查设计图纸和技术资料,并实际检查,应符合 5.2.2.1~5.2.2.7 的要求。

真空泵的极限真空度( $-85$  kPa 以上)应由供应商提供书面证明。

#### 6.2.3 加药及气化装置试验

6.2.3.1 审查设计图纸和技术资料,并实际检查,应符合 5.2.3.1~5.2.3.8 的要求。

6.2.3.2 启动气化装置的温度监控装置,当气化器温度低于 $25^{\circ}\text{C}$ 时,应能启动气化装置;当气化器温度高于设定值时,应能停止加热并报警。测量用的仪表精度不低于 1 级。

加入环氧乙烷气体的过程中,启动气化装置,在灭菌室内加药口下方 10 cm 处放置一张 $30\text{ cm}\times 30\text{ cm}$  的白纸,加药结束后,纸上不应有水渍(药渍),证明环氧乙烷已得到充分气化。

上述试验通过,即符合 5.2.3.9、5.2.3.10 的要求。

#### 6.2.4 加湿装置的试验

6.2.4.1 在一定的真空度下,启动加湿装置及湿度监控装置对灭菌室加湿。加湿后,灭菌室内的相对湿度应在 $40\%\sim 80\%$  范围内有效变化,即符合 5.2.4.1 的要求。仪表精度不低于 1 级。

6.2.4.2 审查设计图纸和技术资料,并实际检查,应符合 5.2.4.2~5.2.4.5 的要求。

#### 6.2.5 密封装置试验

审查设计图纸和技术资料,结合 6.1.1.3、6.1.8.2 试验实际检查,应符合 5.2.5.1、5.2.5.2 的要求。

#### 6.2.6 残气处理装置试验

审查设计图纸和技术资料及证明材料,并实际检查,应符合 5.2.6.1~5.2.6.3 的要求。

### 6.3 监测与控制装置试验

#### 6.3.1 传感器

审查设计图纸和技术资料,并实际检查传感器的数量和传感器的计量证书或有关证明文件,应符合 5.3.1.1~5.3.1.3 的要求。

#### 6.3.2 指示装置(仪表)和指示(灯)试验

6.3.2.1 审查设计图纸和技术资料,并实际检查指示装置(仪表)、指示(灯)的数量和指示仪表的计量证书或有关证明文件及其指示范围、最小分度(最小分辨率)、精度,应符合 5.3.2.1~5.3.2.4 的要求。

6.3.2.2 灭菌器全过程运行,检查各部件的运行状态和检修状态的指示,应符合 5.3.2.5 的要求。

6.3.2.3 检查环氧乙烷气体流量的装置,应符合 5.3.2.6 的要求。

#### 6.3.3 记录仪表(记录仪或记录装置)试验

6.3.3.1 检查记录仪(表)及有关证明文件(如使用说明书等),并进行 30 min 记录试验,应符合 5.3.3.1~5.3.3.3 的要求。

6.3.3.2 人为中断灭菌过程,观察记录仪表是否正常工作,应符合 5.3.3.4 的要求。

#### 6.3.4 控制仪表和控制装置试验

6.3.4.1 控制仪表在某一数值,提高或降低有关物理参数,重复可逆数次,其误差符合 5.3.4.1 的

要求。

6.3.4.2 设置预定值后,启动加热系统,应符合 5.3.4.2 的要求。

6.3.4.3 启动设备工作,当灭菌循环周期进行时,发出停止指令,设备能停止灭菌循环,并进入人工控制,应符合 5.3.4.3 的要求。

6.3.4.4 当加热系统加热到超高温保护设定值后进行检查,应符合 5.3.4.4 的要求。

6.3.4.5 当气化装置工作时,检测气化装置温度,应符合 5.3.4.5 的要求。

### 6.3.5 故障报警试验

检查灭菌器工作在 5.3.5 规定的故障状态下,观察报警状况,应符合 5.3.5 的要求。

## 6.4 整机性能试验

### 6.4.1 灭菌室空载温度均匀性试验

6.4.1.1 根据灭菌室内容积的大小,审查设计图纸和技术资料中灭菌室测温点的放置分布状况和冷端的位置及测点数量,并实际检查,应符合 5.4.1a) 要求。

6.4.1.2 在灭菌器正常运行时,用温度记录仪表(记录仪或记录装置)测试灭菌室各测温点的温度,应符合 5.4.1b) 要求。

### 6.4.2 灭菌室泄漏率试验

灭菌器空载正常运行时,在灭菌室温度不变的条件下,分别测试正压 $\geq 50$  kPa 和负压 $\leq -50$  kPa 的压力,保压时间 $\geq 1$  h;观察记录监测泄漏速率的压力指示仪表的压力变化,并计算结果,应符合 5.4.2 要求。

### 6.4.3 灭菌器真空速率试验

在灭菌室空载时,启动真空装置,记录真空度从常压达到 $-50$  kPa 的时间(至少重复二次),应符合 5.4.3 的要求。测量用的仪表(真空表和计时器),精度不低于 1.5 级。

### 6.4.4 灭菌室加湿效果试验

在灭菌室空载时,将灭菌室相对湿度降至 $\leq 40\%$ 后,通过加湿系统向灭菌室加湿,应符合 5.4.4 的要求。

### 6.4.5 灭菌器外观与结构试验

目力观察、手感检查和操作检验,应符合 5.4.5 的要求。

## 6.5 灭菌周期试验

按操作使用说明书运行灭菌器灭菌全过程(灭菌周期),检查各工作程序及相关记录(如记录仪等),应符合 5.5 的要求。

## 6.6 安全性能试验

### 6.6.1 灭菌器使用的灭菌气体试验

审查灭菌气体相关证明材料及技术资料,并实际检查,应符合 5.6.1 的要求。

### 6.6.2 灭菌器的电气安全试验

按 GB 4793.1—1995 和 IEC 1010-2-042:1997 的规定方法进行,应符合 5.6.2 的要求。

## 7 检验规则

### 7.1 检验分类

7.1.1 灭菌器的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.1.2 出厂检验由制造单位质量检验部门进行检验,合格后方可出厂。

7.1.3 型式检验应在下列情况之一时进行:

- a) 新产品投产前;
- b) 产品注册时;
- c) 正常生产中,每年不少于一次;

- d) 停产一年后再恢复生产时；
- e) 当设计、工艺或材料有重大改变时；
- f) 国家质量监督检验部门提出要求时。

## 7.2 检验项目

7.2.1 出厂检验项目按表1的规定进行。

7.2.2 型式检验项目按表1的规定进行。

表1 出厂检验项目和型式检验项目

检验类型	检验项目	
出厂检验	安全性能	5.6.2
	主要性能	5.1.1.1、5.1.2.4.5.1.3.6.5.2.1.7.5.3.2.5.5.3.5.5.4.1~5.4.4
	一般性能	5.4.5.8.1.8.2
型式检验	安全性能	5.6.1.5.6.2
	主要性能	5.1.5.2.5.3.5.4.1~5.4.4.5.5
	一般性能	5.4.5.8.1.8.2

## 7.3 取样方式与数量

出厂检验和型式检验的取样方式与数量见表2。

## 7.4 判定规则及复检规则

出厂检验和型式检验的判定规则及复检规则见表2。

表2 出厂检验和型式检验的取样方式与数量、判定规则及复检规则

检验分类	取样方式与数量	判定规则	复检规则
出厂检验	每台出厂产品	若有不符合检验项目中的任何一项,则该产品判定为不合格。	—
型式检验	取样方式:封样 取样数量: A类灭菌器1台 B类灭菌器2台	若有不符合安全性能和主要性能检验项目中任何一项,则该产品判定为不合格。 若有不符合一般性能要求检验项目中任何二项,则该产品判定为不合格。	检验结果中若有不合格项目允许加倍取样,对不合格项目进行复检。复检合格则判该产品合格;复检不合格则判产品不合格。

## 8 标志、使用说明书

### 8.1 标志

#### 8.1.1 铭牌标志

在灭菌器的适当位置应设有铭牌,铭牌上至少应有下列标志:

- a) 制造单位名称、商标;
- b) 产品名称、规格型号、灭菌室容积;
- c) 电源电压、频率、输入功率;
- d) 最高工作压力;
- e) 出厂日期及编号;
- f) 产品执行标准号和产品批准文号;
- g) 净质量。

#### 8.1.2 外包装上标志

当灭菌器有外包装时,包装上至少应有下列标志:

- a) 制造单位名称及地址;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 出厂日期及编号;
- d) 产品执行标准号和产品批准文号;
- e) 体积(长×宽×高);
- f) 毛质量;
- g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”、“重心”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191—2000 的有关规定。

包装箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

### 8.1.3 产品检验合格证上标志

产品检验合格证上至少应有下列标志:

- a) 制造单位名称;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 检验合格标记;
- d) 检验员代号;
- e) 检验日期。

## 8.2 使用说明书

### 8.2.1 使用说明书至少应包括下述内容:

- a) 制造单位名称、商标和地址、邮编、电话;
- b) 产品名称、规格型号、灭菌室容积;
- c) 产品执行标准号、产品批准文号;
- d) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数;
- e) 产品安装调试、操作使用、保养维修、安全注意事项及处理等详细说明;
- f) 使用说明书出版日期。

### 8.2.2 使用说明书的编制应符合 GB 9969.1 的规定。

## 9 包装、运输、贮存

### 9.1 包装

9.1.1 灭菌器应单台包装,外包装应能保证产品不受自然损坏,包装材料按订货合同规定。

9.1.2 每台灭菌器在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。

9.1.3 灭菌器在箱内必须牢固固定,以防运输时松动和擦伤。

9.1.4 灭菌器允许按订货合同规定进行裸装,裸装时需有运输过程中的防护措施,具体要求按订货合同规定。

9.1.5 灭菌器应有下列随机文件:

- a) 产品检验合格证;
- b) 制造单位检验报告;
- c) 产品使用说明书;
- d) 装箱清单;
- e) 产品服务卡。

### 9.2 运输

运输要求按订货合同规定。

### 9.3 贮存

灭菌器应贮存在温度为 $-20^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度 $\leq 80\%$ ,无腐蚀性气体和通风良好的室内。