



中华人民共和国医药行业标准

YY 0503—2023

代替 YY 0503—2016

环氧乙烷灭菌器

Ethylene oxide sterilizer

2023-06-20 发布

2025-07-01 实施

国家药品监督管理局 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 2

5 要求 2

6 试验方法..... 11

附录 A（资料性） 蒸汽污染物的限值 15

附录 B（规范性） 测试仪器 16

附录 C（规范性） 灭菌室温度、湿度分布测试 17

附录 D（规范性） 灭菌室的密封性测试 18

附录 E（规范性） B类环氧乙烷灭菌器微生物杀灭性能型式试验 19

参考文献 20

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 YY 0503—2016《环氧乙烷灭菌器》，与 YY 0503—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了标准范围的描述(见第1章,2016年版的第1章)；
- 删除了术语“灭菌器”“灭菌剂”“灭菌温度”“灭菌压力”“灭菌湿度”(见2016年版的3.1、3.4、3.5、3.6、3.7)，增加了术语“环氧乙烷气雾罐”“环氧乙烷气瓶”(见3.9、3.10)；
- 删除了标记(见2016年版的4.2)；
- 删除了正常工作条件(见2016年版的5.1)；
- 更改了外观的要求(见5.1,2016年版的5.2)；
- 更改了尺寸的要求(见5.2,2016年版的5.3)；
- 更改了材料与结构的要求(见5.3.1,2016年版的5.4.1)；
- 更改了测试用连接管的要求(见5.3.2,2016年版的5.4.2)；
- 更改了元件的要求(见5.4,2016年版的5.5.1)；
- 更改了管道和管接件的要求(见5.5,2016年版的5.5.2)；
- 删除了垫片和密封件的要求(见2016年版的5.5.3)；
- 删除了可靠性要求(见2016年版的5.5.4)；
- 更改了门及其联锁装置的通用要求(见5.6.1,2016年版的5.6.1)；
- 更改了双门灭菌器门的控制要求(见5.6.4,2016年版的5.6.4)；
- 删除了控制阀要求(见2016年版的5.7)；
- 删除了水的要求(见2016年版的5.8.1)；
- 更改了蒸汽的要求(见5.7.1,2016年版的5.8.2)；
- 更改了空气和/或惰性气体过滤器的要求(见5.7.3,2016年版的5.8.4)；
- 更改了环氧乙烷气雾罐供应的要求(见5.7.4.2,2016年版的5.8.5.2)；
- 更改了环氧乙烷气瓶供应的要求(见5.7.4.3,2016年版的5.8.5.4)；
- 更改了环氧乙烷气化的要求(见5.7.4.4,2016年版的5.8.5.3)；
- 更改了环氧乙烷气体的混合要求(见5.8,2016年版的5.8.5.5)；
- 更改了噪声的要求(见5.9,2016年版的5.9)；
- 更改了仪器仪表和控制器的通用要求(见5.11.1,2016年版的5.11.1)；
- 更改了指示仪器的要求(见5.11.2,2016年版的5.11.2)；
- 更改了记录仪器的要求(见5.11.3,2016年版的5.11.3)；
- 删除了带控制功能的指示仪和记录仪(见2016年版的5.11.4)；
- 更改了灭菌周期和自动控制的要求(见5.11.4,2016年版的5.11.7)；
- 更改了自动控制的超驰控制的要求(见5.11.5,2016年版的5.11.8)；
- 删除了控制装置(见2016年版的5.11.9)；
- 更改了灭菌周期的要求(见5.12,2016年版的5.12)；
- 更改了泄漏测试周期的要求(见5.13,2016年版的5.13)；
- 删除了制造商提供的信息(见2016年版的5.16)；

- 删除了环境试验(见 2016 年版的 5.18);
 - 删除了试验条件(见 2016 年版的 6.1);
 - 更改了材料与结构试验的要求(见 6.3,2016 年版的 6.4);
 - 更改了管道和管接件试验的要求(见 6.5,2016 年版的 6.6);
 - 删除了控制阀试验(见 2016 年版的 6.7);
 - 更改了供给服务试验的要求(见 6.7,2016 年版的 6.8);
 - 增加了循环系统试验(见 6.8);
 - 更改了仪器仪表和控制器试验的要求(见 6.11,2016 年版的 6.11);
 - 更改了性能要求试验的要求(见 6.14,2016 年版的 6.14);
 - 删除了制造商提供的信息试验(见 2016 年版的 6.16);
 - 删除了环境试验(见 2016 年版的 6.18);
 - 删除了检验规则(见 2016 年版的第 7 章);
 - 删除了标志、使用说明书(见 2016 年版的第 8 章);
 - 删除了包装、运输、贮存(见 2016 年版的第 9 章);
 - 更改了附录 B 中测试仪器的要求(见附录 B,2016 年版的附录 B);
 - 更改了附录 C 中灭菌室温度、湿度分布测试的要求(见附录 C,2016 年版的附录 C);
 - 更改了附录 D 中灭菌室的密封性测试的要求(见附录 D,2016 年版的附录 D)。
- 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。
- 本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)提出并归口。
- 本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:
- 2005 年首次发布为 YY 0503—2005,2016 年第一次修订;
 - 本次为第二次修订。

环氧乙烷灭菌器

1 范围

本文件规定了环氧乙烷灭菌器(以下简称灭菌器)的分类、要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于采用环氧乙烷气体(无论是纯环氧乙烷气体还是与其他气体的混合物)作为灭菌剂的自动控制型灭菌器。灭菌器可用于医疗器械工业生产灭菌和医疗机构中的灭菌。

本文件不适用于直接将环氧乙烷或含有环氧乙烷的混合物注入包装或柔性腔内的灭菌方式及设备。

本文件未规定灭菌器的压力容器要求,也未规定环氧乙烷灭菌中产生的废气、废水等废弃物处理要求和环氧乙烷残留量。

注:若灭菌器的箱体符合特种设备中压力容器的定义,灭菌器需要满足压力容器相应法规的要求。

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。

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、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分:用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

GB 18281.1 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分:通则

GB 18281.2 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第2部分:环氧乙烷灭菌用生物指示物

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

GB/T 19633.2 最终灭菌医疗器械包装 第2部分:成形、密封和装配过程的确认的要求

GB/T 19971 医疗保健产品灭菌 术语

YY/T 0698.4 最终灭菌医疗器械包装材料 第4部分:纸袋 要求和试验方法

YY/T 0698.5 最终灭菌医疗器械包装材料 第5部分:透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法

3 术语和定义

GB/T 19971、GB/T 18281.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

箱体 sterilizer case

灭菌器中用于装载灭菌物品的设备部分,包含灭菌室。

3.2

灭菌室 sterilizer chamber

用于装载灭菌物品的封闭空间。

3.3

灭菌时间 sterilization time

灭菌室内待灭菌物品在特定的温度、湿度、压力和环氧乙烷浓度条件下暴露的时间。

3.4

灭菌周期 sterilization cycle

在灭菌室内,为达到灭菌的目的而运行灭菌程序的全部过程。

3.5

操作周期 operating cycle

在灭菌室内,运行灭菌程序的部分过程。

3.6

处理 conditioning

灭菌周期内,在注入灭菌剂之前,使被灭菌的物品达到预定的温度和湿度的阶段。

3.7

预处理 pre-conditioning

灭菌周期开始前,在一房间或者柜室内对灭菌的物品进行处理的阶段,以达到预定温度和湿度。

3.8

环氧乙烷气雾罐 ethylene oxide cartridge

可携带的、单次使用的容器,用于贮存加压后的环氧乙烷灭菌剂,通过刺穿罐体的方式释放环氧乙烷灭菌剂。

3.9

环氧乙烷气瓶 ethylene oxide cylinder

可移动的刚性容器,用于贮存加压后的环氧乙烷灭菌剂,并装有阀门来控制环氧乙烷灭菌剂的输送。

4 分类

根据灭菌器的预期用途,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,主要用于在医疗器械工业生产灭菌;

——B 类灭菌器:具有一种或多种预置灭菌周期的灭菌器,主要用于临床医疗器械灭菌。

5 要求

5.1 外观

5.1.1 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。不应有明显的划痕或凹凸等缺陷。

5.1.2 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。

5.2 尺寸

5.2.1 灭菌室应按设计图尺寸制造,单位为毫米(mm)。

5.2.2 方形灭菌室应标示其长度、宽度、高度和容积,圆形灭菌室应标示其直径、深度和容积。

5.2.3 应规定灭菌室内的可用空间,且可用空间边界距加热面至少 15 mm,距不加热面至少 30 mm。

5.3 材料与结构

5.3.1 通用要求

5.3.1.1 在正常使用情况下,灭菌器内所有可能接触到环氧乙烷和其他介质(水、压缩空气和蒸汽)的部件(如门、密封件、垫片、管道、阀门和传感器等)的材料应符合以下要求:

- a) 不被环氧乙烷及其混合气体或蒸汽腐蚀;
- b) 不与环氧乙烷反应,也不与已知的环氧乙烷污染物与蒸汽反应;
- c) 不促进环氧乙烷的聚合及分解;
- d) 不会使环氧乙烷扩散至产生危险;
- e) 不应使用天然橡胶和乳胶。

注:查看化学品安全说明书(MSDS)是常用的方法之一。常见的材料包括镍含量不低于8%的不锈钢材质、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物(ABS塑料)、乙烯丙烯二胺、聚四氟乙烯、聚三氟氯乙烯、硅橡胶等。

5.3.1.2 未经处理的低碳钢不应用于受压部件的内部结构。

5.3.2 测试用连接管

5.3.2.1 灭菌器若有测试用连接管,制造商应给出各测试连接管的数量、连接接口尺寸和用途。

5.3.2.2 测试连接应布置在易于接近灭菌室的位置,不应布置在介质(如蒸汽、环氧乙烷、空气)传输管道中,且测试连接应有盖及密封措施。

5.4 气化器

A类灭菌器的环氧乙烷气化装置中,与环氧乙烷接触的加热表面应可按制造商规定的方法进行清洁。

5.5 管道和管接件

5.5.1 所有要接触环氧乙烷灭菌剂的管道应为无缝管。

5.5.2 管道的设计和构造应保证不泄漏。

5.5.3 除设计用于维修保养可拆卸外,输送灭菌剂管道的接头(不包括环氧乙烷气瓶接口)均应焊接。

5.5.4 灭菌箱体外输送气体灭菌剂、蒸汽或热水的管道应具有保温措施,防止热量损失或冷凝。

5.5.5 输送环氧乙烷气体的弹性管或有可能接触环氧乙烷气体的弹性管应由不锈钢、不锈钢内衬聚四氟乙烯(PTFE)或丁腈橡胶以及已被证明具备相当性能的其他材料来制造。

5.5.6 应有清晰的标识,标明管道内的介质和流向。

5.6 门、控制器和联锁装置

5.6.1 通用要求

5.6.1.1 门与灭菌室之间的接合处应装有门密封,且门的密封件应可更换。门的密封件以及它与门接触的表面应设计成可被检查和清洁,检查和清洁操作应无需拆除灭菌器的门。

5.6.1.2 在测试或灭菌周期未启动时,应允许打开装载门。

5.6.1.3 开始灭菌周期后,在灭菌器指示“周期完成”前,在不使用制造商指定的专用钥匙、密码或工具的情况下应不能打开灭菌室的门。

5.6.1.4 在灭菌周期中断时(如故障),出于维护的目的,只有当灭菌器对操作者或辅助设备没有危险的情况下,才可使用制造商指定的专用钥匙、密码或工具打开灭菌室的门。

注:考虑到过程中使用的环氧乙烷和惰性气体。

5.6.1.5 门在开启状态下不应影响正常操作或导致安全危险。若门采用上下升降的结构,应有附加保护装置保证门在开启状态时不意外下落。

5.6.2 自动操作门的控制

5.6.2.1 如果在灭菌周期期间,任何启动自动操作门的动力装置发生故障,则自动操作门的位置应保持不变,自动操作门始终锁定、密封。

5.6.2.2 自动操作门在开闭时,自动操作门的动力装置发生故障,应不产生安全威胁。故障排除后恢复门的动力装置时,也不应产生安全威胁。

5.6.3 手动操作门的控制

5.6.3.1 手动操作门的机械结构应使操作人员锁合、密封或解除密封、松锁所施加的力不超过 150 N。

5.6.3.2 如果装有径向锁紧臂,则应配置一个在锁紧臂处于任何位置都可拆装的防护罩。

5.6.3.3 卸下防护罩后应能对紧锁机构进行维护和检查。

5.6.4 双门灭菌器门的控制

5.6.4.1 启动双门灭菌器的控制器应装在双门灭菌器的装载端或单独的控制室。

5.6.4.2 除配有自动装载装置的双门灭菌器外,在双门灭菌器正常操作过程中不允许同时打开装载门和卸载门。出于维护目的,只有使用制造商指定的专用钥匙、密码或工具才可同时打开装载门和卸载门。

5.6.4.3 双门灭菌器两端应装有指示器,指示该端的门是否可以打开。此外,如有控制室,也应在远程控制室显示哪侧门可以打开。

5.7 供给服务

5.7.1 蒸汽

应使用蒸汽进行加湿,不应直接注入雾化水。

注:水和蒸汽的质量参考附录 A。

5.7.2 空气和/或惰性气体

5.7.2.1 与灭菌装载有可能接触的压缩空气应干燥无油,并经过滤。

5.7.2.2 在灭菌周期中导入灭菌室的空气和惰性气体应经过滤。

5.7.3 空气和/或惰性气体过滤器

5.7.3.1 空气和/或惰性气体过滤器对 $>0.3\ \mu\text{m}$ 颗粒的过滤率应不小于 99.5%,且过滤器应易于维修和更换。

注:较好的空气过滤器滤芯一般选用耐腐蚀和耐生物降解的材料制造。采用方便拆卸且能滤去 $>25\ \mu\text{m}$ 颗粒的前置过滤器,有助于延长后端过滤器的寿命。

5.7.3.2 应在过滤器和灭菌室之间装一个控制阀,将过滤器隔离。

5.7.3.3 过滤器单元应容易维修和更换,应安装在灭菌室外部,并使得过滤器不被冷凝水打湿。

5.7.4 灭菌剂的供应

5.7.4.1 通用要求

灭菌剂可由环氧乙烷气雾罐或环氧乙烷气瓶供应。

5.7.4.2 环氧乙烷气雾罐供应

- 5.7.4.2.1 灭菌周期中,环氧乙烷气雾罐应放在灭菌室内,或放在直接连接灭菌室的辅助容器内。
- 5.7.4.2.2 如果使用辅助容器,则操作者应通过灭菌器的门才能接触到。
- 5.7.4.2.3 应固定环氧乙烷气雾罐的位置,确保能按照灭菌器制造商规定的方法穿刺该环氧乙烷气雾罐。
- 5.7.4.2.4 不应用加热装置直接对环氧乙烷气雾罐进行加热而实现环氧乙烷的气化。
- 5.7.4.2.5 应保证在灭菌周期结束时,气雾罐或可能装入的辅助容器内没有环氧乙烷。

5.7.4.3 环氧乙烷气瓶供应

- 5.7.4.3.1 灭菌器应设计成可用瓶内加压灌有惰性气体或稀释气体的环氧乙烷气瓶输送环氧乙烷。
- 5.7.4.3.2 往气化器输送环氧乙烷的管道应安装孔径不超过 50 μm 的过滤器。在遇到阻塞时,应允许卸下过滤器进行清洗或更换而不引起安全危险。
- 5.7.4.3.3 不应将环氧乙烷气瓶直接加热。
- 5.7.4.3.4 应有措施保证整个灭菌周期能得到足够的灭菌剂。
- 5.7.4.3.5 与环氧乙烷气瓶连接的输送管道应装有阀门,使得环氧乙烷的供应能自动打开或关闭。
- 5.7.4.3.6 应允许使用单个环氧乙烷气瓶或一组环氧乙烷气瓶向灭菌室输送灭菌剂。如使用一组环氧乙烷气瓶供应灭菌剂,在同一时间只允许这组环氧乙烷气瓶中的一个连接灭菌室,并显示哪个环氧乙烷气瓶正在输送。
- 5.7.4.3.7 若使用重量法计算灭菌室内的环氧乙烷浓度,则每个环氧乙烷气瓶应放在秤上。秤的称量范围应满足最大规格的气瓶,精度不低于环氧乙烷注入量的 5%。

5.7.4.4 环氧乙烷气化

- 5.7.4.4.1 灭菌器应装有气化器(热交换器),在灭菌剂进入灭菌室之前对其进行加热,防止液态环氧乙烷进入灭菌室。
- 5.7.4.4.2 气化后环氧乙烷的最高温度不应超过 70 $^{\circ}\text{C}$ 。

5.8 循环系统

- 5.8.1 灭菌器内若装有气流强制循环系统,应提供循环系统运行状况的指示。应指示循环系统的转速(不是电动机的转速)、电动机轴承温度、冷却装置温度(若有)。
- 5.8.2 应确保循环系统气流与灭菌室外的有效隔断。
- 5.8.3 若监测到循环系统运行状态异常使其无法达到预期效果,灭菌器应有故障指示。

注:使用环氧乙烷和稀释气体的混合气体或其他措施确保安全是有效的安全措施之一。

5.9 噪声

B类灭菌器产生的最大噪声应 ≤ 65 dB(A)。

5.10 隔热

- 5.10.1 石棉制品不应用于隔热。
- 5.10.2 正常工作时温度 >55 $^{\circ}\text{C}$ 的任何表面,除会影响灭菌功能和运行的外,均应采取措施进行保温。

5.11 仪器仪表和控制器

5.11.1 通用要求

5.11.1.1 每个仪器仪表应标示其功能,若仪器依次连接多个传感器,则应同时显示被连接的传感器类型。

5.11.1.2 仪器仪表显示的数值应能在照明 $(215 \pm 15)lx$ 、距离 $(1 \pm 0.1)m$ 处被正常读取。

5.11.1.3 指示、测量和记录仪器应可使用钥匙、密码或特殊工具进行现场校正和调整。

5.11.1.4 连接自动控制器的任何传感器出现故障时,自动控制器应提示故障。

5.11.1.5 灭菌器应装有以下仪器:

- a) 灭菌室压力指示器;
- b) 灭菌室温度指示器;
- c) 灭菌阶段的指示器;
- d) 周期完成指示器;
- e) 门的状态指示器(包括门可以打开、关闭和上锁);
- f) 夹套(若有)温度指示器;
- g) 灭菌剂由气瓶供应的灭菌器,若装有气化器且灭菌剂注入超过 30 s,则应配有灭菌剂入口温度指示器;
- h) 灭菌室温度记录器;
- i) 灭菌室压力记录器;
- j) 监测泄漏率的压力指示器。

注:泄漏率压力指示器常被集成到灭菌室压力指示器。

5.11.1.6 灭菌室内应至少有两个温度传感器和/或两个压力传感器。A 类灭菌器若采用湿度传感器,应至少有两个湿度传感器。

5.11.1.7 应采取独立于灭菌剂导入控制的措施,验证导入灭菌室的灭菌剂量。可行措施包括但不限于:

- a) 测量压力变化;
- b) 在随后分析中取样灭菌剂;
- c) 测量导入的灭菌剂的重量(若一个环氧乙烷气瓶同时向二个或以上的灭菌室输送灭菌剂,则该系统不适用);
- d) 测量导入灭菌剂的体积。

5.11.1.8 灭菌器应设置直接或间接的显示,至少记录处理阶段(见 5.12.4)结束前灭菌室内的相对湿度。

注:例如设置直接读取相对湿度的仪器,或从压力和温度传感器来推算。

5.11.2 指示仪器

5.11.2.1 温度

温度指示器应:

- a) 单位为摄氏度($^{\circ}C$);
- b) 量程至少 $0^{\circ}C \sim 100^{\circ}C$;
- c) 温度传感器在 $0^{\circ}C \sim 100^{\circ}C$ 范围内的精度不低于 $\pm 1\%$;
- d) 模拟式仪器的最小刻度不大于 $2^{\circ}C$;
- e) 数字式仪器的分辨力为 $1^{\circ}C$;

- f) 灭菌温度指示误差小于 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- g) 当用于控制时,应具有传感器断线保护,以保证其控制功能安全。

5.11.2.2 压力

5.11.2.2.1 压力指示器应符合以下要求:

- a) 压力单位至少包括千帕(kPa);
- b) 量程包括 0 kPa 至最高工作压力(绝对压力),若实际工作压力超过最高工作压力,应能指示故障;
- c) 压力传感器在 0 kPa 至最高工作压力(绝对压力)范围内精度不低于 $\pm 1.6\%$;
- d) 在灭菌压力指示误差小于 $\pm 5\text{ kPa}$ 。

5.11.2.2.2 若有单独监测泄漏率的压力指示器,应满足:

- 范围至少为 20 kPa,包括制造商规定的进行自动泄漏测试的压力再加 10 kPa;
- 在 20 kPa 范围内,精度至少 $\pm 1\%$;
- 刻度值不超过 0.2 kPa,模拟表刻度不超过 0.1 kPa/mm;
- 数字分辨力为 0.1 kPa。

注:若泄漏率压力指示器的精度符合灭菌室压力指示器的要求,则可以没有单独的泄漏率压力指示器。

5.11.2.3 相对湿度

相对湿度指示系统的范围为 0%~100%,在 30%~80%范围内的精度应优于 $\pm 10\%$ 。

注:相对湿度传感器的灵敏度和精度容易因为环氧乙烷的作用而影响。为此,刚注入灭菌剂阶段之前及灭菌周期的其余阶段,一般将相对湿度传感器和灭菌室隔离,或配置可方便拆卸的传感器,可以频繁更换(重新使用前考虑脱气和再校正)。

5.11.2.4 计时和指示设备

5.11.2.4.1 灭菌周期中阶段时间长短调节应由专门的钥匙、密码或工具来进行。

5.11.2.4.2 计时器的测量误差为 $\pm 2.5\%$ 。

5.11.2.4.3 应设置装置,测定灭菌周期中每一个阶段的时间。

5.11.2.5 灭菌周期阶段的指示器

应可直接观察到灭菌周期当前所处的阶段。

5.11.2.6 灭菌周期计数器

应有周期计数器,累计启动的灭菌周期次数,包括产生故障的周期。周期计数器至少显示四位数,应不能复位。

5.11.3 记录仪器

5.11.3.1 通用要求

5.11.3.1.1 记录仪器应形成永久记录。

注:采用热敏打印或易褪色的油墨以及仅将数据存储与断电就失效的介质中,被视为非永久记录。

5.11.3.1.2 除非断电或记录仪器本身故障,灭菌周期中出现故障后记录仪应能连续工作。

5.11.3.1.3 从距 250 mm~350 mm 处照明亮度为 $(215\pm 15)\text{ lx}$ 下,当凭正常视力或矫正视力应能读出记录。

5.11.3.1.4 记录仪器各通道的最小采样时间应不大于 2 s,并能记录整个周期中所检测到的变量的变化。

5.11.3.1.5 应能在现场用专门的钥匙、密码或工具调节记录器。

5.11.3.1.6 当使用数字记录器时,应确保已记录的数据不能被篡改。

5.11.3.2 模拟式记录器

5.11.3.2.1 产生模拟记录的记录器,其图表(走纸)速度至少 1 mm/min。

5.11.3.2.2 如同一图表记录二个或几个变量,则图表中所有变量的刻度标记应一致。

5.11.3.2.3 产生模拟记录的仪器的标宽度为至少 100 mm。

5.11.3.2.4 产生模拟记录的温度记录仪应:

- 单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$);
- 分辨力为 1 $^{\circ}\text{C}$ 或更优。
- 记录范围包含灭菌器工作温度范围。

5.11.3.2.5 产生模拟记录的压力记录仪应:

- 单位为千帕(kPa);
- 压力范围内精度至少 $\pm 1.6\%$,灭菌阶段压力误差 ± 5 kPa。

5.11.3.3 数字式记录器

5.11.3.3.1 数字式记录器应可以编程,记录各个变量及在灭菌周期各个阶段产生的时间。记录采用字母字符和数字,数据由文本来定义。

5.11.3.3.2 灭菌周期进行时,数据应:

- a) 存入永久存储器,以供调回和分析;
- b) 以一览表的形式打印出来。

5.11.3.3.3 数据列表应至少包括灭菌周期各阶段开始和结束时各变量的值,如果变量的值超出该阶段设定变量的允差范围,应有明显的超限提示。

注:明显的提示包括不同的颜色或字体等。

5.11.3.3.4 产生数字记录的温度记录器应:

- 单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$);
- 分辨力为 1 $^{\circ}\text{C}$ 或更优;
- 记录范围包含灭菌器工作温度范围。

5.11.3.3.5 产生数字记录的压力记录器应:

- 单位为千帕(kPa);
- 压力范围内精度至少 $\pm 1.6\%$,灭菌阶段压力误差 ± 5 kPa。

5.11.3.3.6 若有产生数字记录的湿度记录器应:

- 在 30%~80% 范围内,分辨力为相对湿度 10% 或更优;
- 记录范围包含相对湿度 0%~100%。

5.11.3.3.7 若有产生数字记录的环氧乙烷浓度记录器应:

- 单位为毫克每升(mg/L);
- 精度至少为量程的 5%;
- 记录范围包含 0 mg/L~1000 mg/L。

5.11.4 灭菌周期和自动控制

5.11.4.1 灭菌器应具有自动控制器,灭菌周期应由自动控制器操作完成。

5.11.4.2 A 类灭菌器的自动控制器应能对灭菌周期各阶段变量用预设的条件编程,但在灭菌周期内不能改变预设的变量。

5.11.4.3 B类灭菌器由制造商预设灭菌程序。应提供缩短灭菌时间的方法用于以确认为目的的操作周期,应用专门的钥匙、密码或工具才能进行,操作周期结束时应有不同于正常灭菌周期的提示。

5.11.4.4 应使用专门的钥匙、密码或工具通过控制器来设定灭菌周期变量。

5.11.4.5 每个规定的灭菌周期成功结束,自动控制器就应显示周期完成。

5.11.4.6 灭菌室加热系统应设置超温保护,超温时中断灭菌室的加热,超温保护装置应独立于自动控制器的温度控制。

5.11.4.7 自动控制用软件需经确认。

5.11.5 自动控制的超驰控制

5.11.5.1 为了维护、测试目的或在紧急情况下,应提供将自动控制模式切换到手动控制的方法。此方法使用专用的钥匙、密码或工具,并只允许当前周期运行到安全状态。通过控制器进行手动操作应采用不同于5.11.4.4规定的钥匙、密码或工具。

5.11.5.2 如果提供了操作者可选择的控制或其他中止灭菌周期的方法,应指示故障。

5.11.6 故障

5.11.6.1 灭菌周期中出现任何中止或影响自动控制器的周期控制的故障,自动控制器应:

- a) 通过视觉和/或听觉信号指示故障已发生;
- b) 灭菌周期程序不应按正常顺序进入到下一阶段;
- c) 直观显示灭菌周期哪个阶段出现故障。

5.11.6.2 下列情况应显示故障:

- a) 超温保护装置动作;
- b) 传感器连接断开或传感器异常;
- c) 其他过程变量参数超出限制。

5.11.6.3 显示可能中止或影响自动控制器的周期控制程序的故障后,自动控制器采用下列一种措施。

- a) 若故障发生在处理阶段和灭菌剂注入阶段之前,应自动进入灭菌剂排除阶段和清洗阶段,但其完成后,不应显示灭菌周期成功。
- b) 若故障发生在处理阶段和灭菌剂注入阶段之后,自动控制器应确保灭菌室门不能打开,直到对操作人员或辅助设备没有危险的状态。
- c) 防止自动控制器进行灭菌周期。

5.11.6.4 直观显示已发生的故障并应至少持续到进料门的紧锁机构松开为止。

5.11.6.5 只有使用钥匙、代码或权限工具才能在故障周期结束后接触装载。

5.11.6.6 应记录所有的故障信息。

5.11.6.7 应提供出于维护目的的故障诊断措施。

5.12 灭菌周期

5.12.1 灭菌室预热阶段

灭菌室应被加热至预设温度,若灭菌室预热未包含在灭菌周期内,到达预设温度前应不能进入灭菌周期;若灭菌室预热在灭菌周期范围内,到达预设温度前应不能进入下一阶段。

5.12.2 抽真空阶段

5.12.2.1 应排除灭菌室和装载中的空气,以满足之后的灭菌条件。

5.12.2.2 用计时装置监视抽真空阶段,若规定时间未达到预设参数,应显示故障。

5.12.3 自动泄漏测试阶段

5.12.3.1 测试应在处理阶段和灭菌剂注入阶段之前进行。

5.12.3.2 若灭菌周期任一阶段的压力低于大气压力,预设压力应不高于灭菌过程中所需最低真空度或低于 -75 kPa 。达到预设压力后,所有与灭菌室相连的阀应关闭,同时真空泵应停止工作。在至少 5 min 的预设时间内,应能监测灭菌室的压力,此期间的压力上升不应超过 0.3 kPa/min 。

5.12.3.3 若灭菌周期任一阶段的工作压力超过大气压力 5 kPa 时,通过加压惰性气体或空气至不小于灭菌周期的最大工作压力,达到预设压力后,所有与灭菌室相连的阀应关闭。在至少 5 min 的预设时间内,应能监测灭菌室的压力,此期间的压力下降不应超过 0.3 kPa/min 。

5.12.4 处理阶段

5.12.4.1 若有处理阶段,应能提供方法对装载进行加热和加湿,以达到预设的温度和湿度。

5.12.4.2 若加热加湿不是同时进行的,应先加热再加湿。

5.12.4.3 灭菌室达到预设的温度和湿度后,需维持一段时间,以判断本阶段的结束。

5.12.5 灭菌剂注入阶段

5.12.5.1 灭菌器可设定的最高压力不得超过灭菌器的最大工作压力。

5.12.5.2 环氧乙烷气瓶供应时,应采取措施确保环氧乙烷液体不会进入到灭菌室内,并应对注入速率进行规定与控制。

注:检测环氧乙烷气体温度是一种确定环氧乙烷完全气化的方式。

5.12.6 灭菌阶段

5.12.6.1 在灭菌室条件到达预设值前,不应进入灭菌阶段。

5.12.6.2 应在灭菌室内的温度、压力和/或浓度都到达预设值时才开始本阶段的计时。

5.12.6.3 灭菌阶段的温度、压力和/或环氧乙烷浓度应保持在制造商规定范围内。

5.12.7 灭菌剂排除阶段

灭菌器应能将装载外与部分装载内的的环氧乙烷从灭菌室内排除。

5.12.8 清洗阶段

应从灭菌室及装载中排除灭菌剂,将灭菌剂浓度降低至卸载时不会对操作人员构成安全危害。

注1:实现方式包括:

- a) 多次交替地将过滤空气或惰性气体导入灭菌室,再抽空;或
- b) 用连续流动的过滤空气或惰性气体流过灭菌室。

注2:灭菌剂从装载排出的速率取决于装载类型、温度和空气/惰性气体的流量,对进入灭菌室的空气/惰性气体加热至灭菌周期工作温度能加速该过程。

5.12.9 导入空气阶段

空气经过滤器导入灭菌室直到灭菌室压力在环境大气压力 $\pm 5\text{ kPa}$ 之内。

5.12.10 周期结束阶段

灭菌周期结束后如果未立即打开卸载门,应采取以下措施确保在打开卸载门时,灭菌室内的环氧乙烷浓度不会构成危险:

- a) 在开门前,再次进行排气和导入空气;或
- b) 在开门前,对灭菌室保持连续清洗;或
- c) 通过验证,证实装载在特定的灭菌程序结束后,灭菌室和装载内的环氧乙烷浓度不会构成危险。

注:若灭菌装载留在密闭、不通风的灭菌室内,装载中逸出的灭菌剂可能构成安全危害。

5.13 泄漏测试周期

5.13.1 如果在灭菌周期的任何阶段灭菌室内的压力低于大气压,应提供自动的泄漏测试周期或其他方法对灭菌室进行负压泄漏测试。

5.13.2 如果在灭菌周期的任何阶段灭菌室内的压力高于大气压 5 kPa,应提供自动的泄漏测试周期或其他方法对灭菌室进行正压泄漏测试。

5.13.3 提供泄漏测试计时的装置在工作时,应有操作人员可见的指示。

5.13.4 自动泄漏测试周期结束时,应向操作者显示以下信息:

- a) 泄漏测试的结果;
- b) 所选用的测试程序;
- c) 测试结束。

5.14 性能要求

5.14.1 所有灭菌室内表面所测得的温度应不超过设定灭菌温度的 $\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.14.2 空载情况下灭菌室内可用空间所测得的温度应不超过设定灭菌温度的 $\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.14.3 抽真空系统应能将空载的灭菌室抽真空至 -75 kPa 或更低。

5.14.4 制造商应明确空载状态下抽真空达到 -50 kPa 和 -75 kPa 所需的时间。

5.14.5 容积不大于 1 m^3 的灭菌器压力变化率应不超过 0.1 kPa/min ,容积大于 1 m^3 的灭菌器压力变化率应不超过制造商规定(规定值应不大于 0.1 kPa/min)。

5.15 灭菌效果

B类灭菌器在灭菌周期结束后,生物指示物应无生物活性。

5.16 安全

5.16.1 灭菌器应符合 GB 4793.1 和 GB 4793.4 的要求。

5.16.2 A类灭菌器的电气部分和 B类灭菌器的电磁兼容应符合 GB/T 18268.1 的要求。

6 试验方法

6.1 外观与结构试验

目视检查,并实际操作验证。

6.2 尺寸试验

检查制造商提供的设计图纸和相关技术文件,并用通用量具实际测量灭菌室的尺寸。

6.3 材料与结构试验

6.3.1 通用要求

查验制造商提供的证明材料。

6.3.2 测试用连接管

目视检查和实际操作验证,并查验制造商提供的证明材料。

6.4 气化器试验

按制造商提供的清洁方法,实际操作验证。

6.5 管道和管接件试验

目视检查和实际操作验证,并查验制造商提供的有关证明材料。

6.6 门、控制器和联锁装置试验

查验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,使用推拉力计来施加力。

6.7 供给服务试验

6.7.1 蒸汽

查验灭菌器蒸汽加湿的原理和方法。

6.7.2 空气和/或惰性气体

查验制造商提供的证明材料。

6.7.3 空气和/或惰性气体过滤器

检查过滤器的证明材料,并实际操作验证。

6.7.4 灭菌剂的供应试验

查验制造商提供的证明材料,目视检查和实际操作验证。查验秤的精度时,环氧乙烷注入量可按照 0.5 kg/m^3 计算。

6.8 循环系统试验

目视检查和实际操作验证。

6.9 噪声试验

运行一个灭菌程序,用声级计(A 计权)测量离地面 1 m,距灭菌器主要噪声源的前、后、左、右 1 m 处的声压级,取其最大值。

6.10 隔热试验

目视检查和实际操作验证。

6.11 仪器仪表和控制器试验

6.11.1 通用要求试验

目视检查和实际操作验证,并查验制造商提供的有关质量证明。

6.11.2 指示仪器试验

6.11.2.1 温度试验

目视检查和实际操作验证,并查验制造商提供的有关质量证明。

6.11.2.2 压力试验

灭菌温度和灭菌压力的指示误差可由显示数值和实际测试值进行比较得到,实际测试值通过使用满足附录 B 要求的温度测试仪和压力测试仪在传感器位置测的。

6.11.2.3 相对湿度试验

目视检查和实际操作验证,并查验制造商提供的有关质量证明。

6.11.2.4 计时和指示设备试验

计时器的测量精度可设定测试时间为 10 min,用秒表计时,计算测量误差。

6.11.2.5 灭菌周期阶段的指示器试验

目视检查和实际操作验证,并查验制造商提供的有关质量证明。

6.11.2.6 灭菌周期计数器试验

目视检查和实际操作验证,并查验制造商提供的有关质量证明。

6.11.3 记录仪器试验

目视检查和实际操作验证,并查验制造商提供的有关质量证明。

6.11.4 灭菌周期和自动控制试验

按制造商提供的操作手册实际操作检查,并查验制造商的软件确认报告。

6.11.5 自动控制的超驰控制试验

按制造商提供的操作手册实际操作检查。

6.11.6 故障试验

灭菌器工作在规定的模拟故障状态下,观察报警状况。应模拟每一种故障状态,除非经分析表明该故障在其他试验或方法中已得到充分证实。

6.12 灭菌周期试验

按使用说明书操作运行灭菌器,检查灭菌周期各工作阶段及相关记录。

6.13 泄漏测试周期

实际操作检查。

6.14 性能要求试验

6.14.1 灭菌室内表面的温度按附录 C 中 C.1 的要求进行试验。

6.14.2 灭菌室内可用空间温度按 C.2 的要求进行试验。

6.14.3 按使用说明书将抽真空的压力预设 in 最低值,运行一个灭菌周期,检查抽真空阶段的压力。

6.14.4 按 6.14.3 运行时,记录抽真空开始到压力为 -50 kPa 和 -75 kPa 时所需时间,并不应大于制造商的规定时间

6.14.5 实际操作验证,并按附录 D 中 D.2 和 D.3 的要求进行试验。

6.15 灭菌效果试验

按附录 E 的要求进行试验。

6.16 电气安全试验

6.16.1 灭菌器的电气安全按 GB 4793.1 和 GB 4973.4 规定的方法进行。

6.16.2 电磁兼容按 GB/T 18268.1 规定的方法进行。

附 录 A
(资料性)
蒸汽污染物的限值

蒸汽污染物建议的最大限值见表 A.1。

表 A.1 蒸汽污染物限值

污染物	冷凝水	蒸汽供水
蒸发残渣	小于 10 mg/kg	小于 100 mg/L
重金属	不超过药典的限值 ^a	不超过药典的限值 ^a
氯化物	小于 1 mg/kg	小于 10 mg/L
电导率	小于 15 μS/cm	小于 50 μS/cm
pH	5~8.5	5~8.5
外观	无色	无色
注 1：如果使用的进水或蒸汽中的污染物含量超过上述极限，那么会大大缩短灭菌器的工作寿命。		
注 2：蒸汽质量的测试方法见 YY/T 1612—2018。		
^a 中华人民共和国药典(二部)(2020 年版)，纯化水，重金属。		

附 录 B
(规范性)
测试仪器

B.1 温度测试

用于温度测试的仪器应：

- 测量范围至少包括灭菌器可设定的温度范围；
- 测量范围内允许误差 $\leq 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- 采样频率 $\leq 1\text{ s}$ ；
- 响应时间 $\leq 1\text{ s}$ 。

B.2 压力测试

用于压力测试的仪器应：

- 测量范围至少包括灭菌器可设定的压力范围；
- 允许误差 $\leq 0.5\text{ kPa}$ ；
- 采样频率 $\leq 1\text{ s}$ ；
- 响应时间 $\leq 1\text{ s}$ 。

B.3 相对湿度

用于相对湿度测试的仪器应：

- 测量范围为 $0\% \sim 100\%$ ；
- 允许误差 $\leq 10\%$ ；
- 响应时间 $\leq 10\text{ s}$ 。

附 录 C
(规范性)
灭菌室温度、湿度分布测试

C.1 灭菌室内表面温度测试

- C.1.1 内表面代表区域的温度应用符合附录 B 要求的温度记录仪器来测量、记录。
- C.1.2 每个被加热的内表面应至少布置一个同步测量点(即当有 6 个加热表面时,至少要有 6 个同步测量点)。每 5 m³ 被加热的内表面应至少布置一个同步测量点。应记录下每个同步测量点的位置。
- C.1.3 该测试应在灭菌室空载、门关闭时进行,但灭菌室可装有灭菌时需用的辅助装置。
- C.1.4 应在制造商规定的预热阶段结束后记录温度。
- C.1.5 试验应在大气压力下、灭菌室加热控制系统开启的情况下进行,其时间应不小于在该设定温度下最长灭菌周期的设定时间。

注:灭菌器能在待机模式下进行此测试。

C.2 灭菌室内可用空间空载温度、湿度测试

- C.2.1 按符合附录 B 的温度、湿度记录仪器测量,灭菌室可用空间的代表区域的温度应被记录。
- C.2.2 每立方米柜室体积应使用 1 个温度传感器,温度传感器数量至少为 3 个;每 2.5 m³ 柜室体积应使用一个湿度传感器,湿度传感器数量至少为 2 个。计算的结果应取较大的数,见表 C.1。应记录下每个传感器的位置。

表 C.1 温度、湿度传感器的最少数量

体积 m ³	温度传感器的最少数量	湿度传感器的最少数量
≤1	3	2
10	10	4
15	15	6
20	20	8
25	25	10
30	30	12
35	35	14
40	40	16
50	50	20
100	100	40

- C.2.3 测试时,灭菌室应空载,但可装有灭菌时需用的辅助装置,同时关闭灭菌室门。
- C.2.4 应在典型灭菌过程中,测量和记录灭菌室内各区域的温度。

测试中使用无毒的非易燃气体或混合气体比使用环氧乙烷灭菌剂安全。

附 录 D
(规范性)
灭菌室的密封性测试

D.1 通用要求

D.1.1 在空载的灭菌室内进行测试。

D.1.2 自动的测试周期完成后,经过滤器向灭菌室导入空气,直到灭菌室内压力恢复到环境大气压力的 ± 5 kPa 以内。非自动的测试方法应提供措施使灭菌室内压力恢复到环境大气压力的 ± 5 kPa 以内。

D.2 负压泄漏测试

D.2.1 测试压力应不高于灭菌器所有周期中的最低设定压力或 -75 kPa。

D.2.2 测试过程中应关闭与灭菌室相连的所有阀门,并停止真空泵。如有需要,可设置 $300\text{ s} \pm 10\text{ s}$ 的稳定期。

D.2.3 观察并记录不少于 600 s 时间内的压力变化。

D.3 正压泄漏测试

D.3.1 测试压力应不低于灭菌器所有周期中的最高设定压力。

D.3.2 如有需要,可设置 $300\text{ s} \pm 10\text{ s}$ 的稳定期。如果在加热的灭菌柜室中进行测试,稳定期需达到温度稳定后 120 s 。

注:如果在加热的灭菌柜室中进行测试,温度变化会影响灭菌室压力,从而影响泄漏率。

D.3.3 观察并记录在不少于 600 s 时间内的压力变化。

附录 E

(规范性)

B 类环氧乙烷灭菌器微生物杀灭性能型式试验

E.1 设备

E.1.1 4 个过程挑战装置,要求如下。

- 过程挑战装置由不锈钢管和装载生物指示物的半封闭性舱体组成。舱体盖或可开启部分应用 O 形密封圈和螺纹连接。确保进入舱体内部的唯一通道是通过管子长度。
- 管长 4.55 m(标称),内径为 3.0 mm(标称),为其长度和内径之比为 1 500 : 1。整体内部总容积约为 32 mL,其中 0.85 mL 为舱体体积。

E.1.2 符合 GB/T 19633.1、GB/T 19633.2、YY/T 0698.4 和 YY/T 0698.5 的 8 个纸塑包装袋。

E.1.3 符合 GB 18281.1 和 GB 18281.2 的生物指示物。

E.1.4 生物指示物的适用的复苏培养基。

E.1.5 培养锅。

E.2 测试步骤

E.2.1 选择要测试的灭菌程序。

E.2.2 在每个过程挑战装置的测试舱体内放入一个生物指示物。将过程挑战装置用两个纸塑包装袋进行双层包裹,每个纸塑袋分别都要使用封口机密封。

E.2.3 过程挑战装置无需初始化,但应在测试前至少 1 h 内保持在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

注:这是模拟最坏条件。

E.2.4 将灭菌器升至灭菌温度,在灭菌器箱体内装入 4 个包裹好的过程挑战装置,在装载后 15 min 内开始测试周期,测试周期的灭菌剂暴露时间为改灭菌周期规定的时间的一半。

E.2.5 在测试周期结束后,将过程挑战装置从灭菌器移出。

E.2.6 把生物指示物从测试舱体移出,按指示物厂商的规定进行培养,检查是否与 5.14 的要求一致。

E.2.7 将一个未经灭菌暴露的同一批次的生物指示物按指示物制造商的规定进行培养,应能显示有活性微生物存在,否则视为测试无效,应重新进行测试。

E.2.8 再重复测试 2 次(共 3 次)。

注:本测试方法也适用于有预置程序的 A 类灭菌器,但不能替代性能鉴定试验。

参 考 文 献

- [1] YY/T 1612—2018 医用灭菌蒸汽质量的测试方法
 - [2] 中华人民共和国药典(二部)(2020 年版)
-