ICS 11.080.10
C 47

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1007—2018
代替 YY 1007—2010

立式蒸汽灭菌器

Vertical steam sterilizers

2018-09-29 发布　　2019-10-01 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 …… 7
7　铭牌、使用说明书、包装、运输、贮存 …… 12
附录A（资料性附录）　供给水和蒸汽冷凝水的质量指标 …… 14
附录B（规范性附录）　测试仪器、设备 …… 15

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 1007—2010《立式蒸汽灭菌器》，与 YY 1007—2010 相比，主要变化如下：

——修改了安全联锁装置条款中“灭菌器的门”与“同步的报警功能”的描述(见 5.4)；

——删除了放气阀和疏水阀条款内容(见 YY 1007—2010 的 5.3.3 和 5.3.4)；

——删除了原 5.4.2 条款内容，因专用安全标准 GB 4793.4 中对泄压后开启压力容器有相关规定(见 YY 1007—2010 的 5.4.2)；

——修改了电磁兼容标准 GB/T 18268.1 的版本号(见 5.17.2)；

——修改了定时器试验方法(见 6.6.5)；

——修改了防干烧功能试验方法(见 6.9.2)；

——增加了灭菌温度控制实心负载、液体负载的试验方法，及实心负载、液体负载灭菌效果试验的方法(见 6.10.1.2、6.10.1.3、6.13.2、6.13.3)。

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这些专利的责任。

本标准由国家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(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、山东新华医疗器械股份有限公司、江阴滨江医疗设备有限公司。

本标准主要起草人：龚琬玲、刘飞、查士洪、邱纬宇。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

——YY 1007—2010 、YY 1007—2005；

——YY 91125—1999、WS 2-85-83、WS 2-85-73、WS 2-85-64；

——YY 91007—1999、GB 4027.2-83。

立式蒸汽灭菌器

1 范围

本标准规定了立式蒸汽灭菌器的术语和定义、分类、要求、试验方法及铭牌、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于灭菌室容积不小于30 L且开口向上的蒸汽灭菌器(以下简称灭菌器)。该灭菌器主要用于医疗器械的灭菌。

本标准不适用于手提式蒸汽灭菌器。

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 150(所有部分) 压力容器

GB/T 191 包装储运图示标志(ISO 780:1997,MOD)

GB/T 1226 一般压力表

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(IEC 61010-1:2001,IDT)

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压器的特殊要求(IEC 61010-2-041:1995,IDT)

GB/T 7307 55°非密封管螺纹(ISO 228-1:1994,EQV)

GB 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

GB/T 12244 减压阀 一般要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16839.2—1997 热电偶 第2部分:允差(IEC 584-2:1982,IDT)

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(IEC 61326-1:2005,IDT)

GB 18281.3 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(ISO 11138-3:2006,IDT)

GB/T 19971 医疗保健产品灭菌 术语(ISO/TS 11139:2006,IDT)

GB/T 30121—2013 工业铂热电阻及铂感温元件

YY 0154 压力蒸汽灭菌设备用弹簧全启式安全阀

YY/T 0158 压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈

YY/T 0646—2015 小型蒸汽灭菌器 自动控制型

3 术语和定义

GB/T 19971和GB 8599—2008界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

手动控制型蒸汽灭菌器 steam sterilizers-manual control type

采用手动方式设定与调节灭菌参数变量以及进行灭菌周期的运行，以实现灭菌的蒸汽灭菌器，包括纯手动控制型和半自动控制型。

3.2

自动控制型蒸汽灭菌器 steam sterilizers-automatic control type

根据预设定的灭菌参数变量，控制灭菌过程按顺序自动运行的蒸汽灭菌器。

4 分类

4.1 灭菌器按控制方式分为自动控制型和手动控制型。

4.2 灭菌器按气体置换方式分为下排汽式和预真空式。

4.3 灭菌器按蒸汽供给方式分为自带蒸汽发生器和外接蒸汽式。

4.4 灭菌器按灭菌室结构形式分为可制成带夹套结构和单层结构。

5 要求

5.1 正常工作条件

5.1.1 灭菌器正常工作应满足下列条件：

a) 环境温度：5 ℃～40 ℃；

b) 相对湿度：不大于 85%；

c) 大气压力：70 kPa～106 kPa；

注：制造商和使用者在使用灭菌器时宜考虑当地大气压力对灭菌器参数设置的影响。

d) 使用电源：交流 220 V±22 V，50 Hz±1 Hz 或交流 380 V±38 V，50 Hz±1 Hz；

e) 外接蒸汽式灭菌器的蒸汽汽源压力：0.3 MPa～0.6 MPa。

5.1.2 灭菌器供给水和蒸汽应不影响灭菌过程，不损坏灭菌器或灭菌物品。

注：供给水和蒸汽冷凝水的质量指标，参见附录 A。

5.2 外观与结构

5.2.1 灭菌器的型式和灭菌室的尺寸，应符合制造商说明书或技术文件规定的要求。

5.2.2 灭菌器的外形应整齐，不应有明显的歪斜、凹陷、毛刺、划伤等缺陷。

5.2.3 灭菌器控制和调节装置应灵活可靠，紧固件应无松动。

5.3 压力容器和部件

5.3.1 灭菌器的压力容器及其安全附件应符合 GB 150 及相关压力容器法规的规定。

5.3.2 灭菌器应装有安全阀，安全阀应符合 YY 0154 的规定。

5.3.3 外接蒸汽式的灭菌器若装有减压阀，减压阀应符合 GB/T 12244 的规定。减压阀在额定工作压力内调节时，输出端压力波动应不大于+10%。

5.3.4 灭菌室门的密封件应符合 YY/T 0158 的规定。在无需破坏门结构的前提下，应可更换、检查和清洁密封件以及它与门接触的表面。

5.3.5 除非隔热材料会妨碍灭菌器的运转及其操作，灭菌室的外表面、蒸汽发生器(若有)外表面和蒸汽管路都应覆盖隔热材料，以尽量减少热量在环境中的散发。

5.4 安全联锁装置

5.4.1 快开门式灭菌器的门/盖应装有安全联锁装置，灭菌器在正常工作条件下，当门/盖未锁紧时，蒸汽不应进入灭菌室内。

5.4.2 应具备上述动作同步提示功能。

5.5 压力/温度测试连接器

若灭菌器装有压力/温度测试连接器，应符合如下要求：

a) 测试接口管螺纹应符合 GB/T 7307 中 G1/2A 的要求，并应进行有效的密封；

b) 测试接口应处于容易接通灭菌室的位置，压力/温度测试连接器应有标记 PT/TT 和帽盖；

c) 蒸汽入口、真空端口和管道不能作为测试接口。

5.6 灭菌器的仪表

5.6.1 灭菌室/夹套压力指示装置

灭菌室压力指示装置应符合如下要求：

a) 数字式或模拟式；

b) 数值范围包含 0 kPa～400 kPa 或－100 kPa～300 kPa；

c) 对模拟式指示装置，在 0 kPa～400 kPa 或－100 kPa～300 kPa 的数值范围内精确度至少为 1.6 级；刻度分度值划分不大于 20 kPa；

d) 对数字式指示装置，在测量工作压力时，精确度至少为±5 kPa；其分辨力为 1 kPa 或更好；

e) 若具有控制功能时，应具备传感器故障提示功能；

f) 对数字式指示装置，在不拆分仪表的情况下，使用权限控制工具可进行现场调节。

5.6.2 温度指示装置

温度指示装置应符合如下要求：

a) 数字式或模拟式；

b) 数值范围包含 50 ℃～150 ℃；

c) 在 50 ℃～150 ℃的数值范围内，模拟式指示装置精确度至少为±1.6%，数字式指示装置精确度至少为±1%；

d) 模拟式指示装置，刻度分度值划分不大于 2 ℃；

e) 数字式指示装置，其分辨力为 0.1 ℃或更好；

f) 数字式指示装置，在测量灭菌温度时，精确度至少为±0.5 ℃；

g) 若具有控制功能时，应具备传感器故障提示功能；

h) 若可进行液体灭菌，应配置可移动温度指示装置对液体负载进行温度测量。

5.6.3 记录仪器及其记录

若灭菌器装有记录仪器，应符合如下要求：

a) 记录仪器可以是数字式或模拟式。

b) 在正常视力或矫正视力距离记录 250 mm，在最低光照(215±15)lx 的条件下，应能正确读出记录。

c) 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。

d) 若要标记时间，应以 s、min 或其组合作为单位，时间长度在 5 min 之内的精确度至少为

±2.5%，超过 5 min 的至少为±1%。

e) 模拟式记录仪器的走纸速度应不低于 4 mm/min。

f) 模拟式温度记录仪器应为：

1) 数值范围包含 50 ℃～150 ℃；
2) 在 50 ℃～150 ℃的数值范围内精确度至少为±1%；
3) 图表中温度的刻度分度值应不大于 2 ℃；
4) 分辨力为 1 ℃或更好；
5) 测量灭菌温度时，精确度至少为±1 ℃；
6) 每条采样通道的采样周期应不大于 2.5 s。

g) 模拟式压力记录仪器应为：

1) 数值范围包含 0 kPa～400 kPa 或－100 kPa～300 kPa，在大气压力状态下的压力指示为 0；
2) 在 0 kPa～400 kPa 或－100 kPa～300 kPa 的数值范围内精确度至少为±1.6%；
3) 数值划分应不大于 20 kPa；
4) 分辨力为 5 kPa 或更好；
5) 测量工作压力时，精确度至少为±5 kPa；
6) 每条采样通道的采样周期应不大于 2.5 s。

h) 数字式温度记录仪器应为：

1) 可记录文本；
2) 数值范围包含 50 ℃～150 ℃；
3) 分辨力为 0.1 ℃或更好；
4) 在 50 ℃～150 ℃的数值范围内精确度至少为±1%；
5) 纸的宽度不小于 15 字符/行；
6) 每条采样通道的采样周期应不大于 2.5 s。

i) 数字式压力记录仪器应为：

1) 可记录文本；
2) 数值范围包含 0 kPa～400 kPa 或－100 kPa～300 kPa；
3) 分辨力为 1 kPa 或更好；
4) 在 0 kPa～400 kPa 或－100 kPa～300 kPa 的数值范围内精确度至少为±1.6%；
5) 记录纸的宽度不小于 15 字符/行；
6) 每条采样通道的采样周期应不大于 1 s。

5.6.4 定时器

若灭菌器装有灭菌定时器，其误差应为预置值的 0%～5%。

5.6.5 报警显示

当出现故障时，应有声或光的报警显示。该故障的可见显示至少应保持到使用权限控制工具的人员对其进行处理。

注：故障情况有周期参数变量值超出制造商规定的限值、介质供应故障足以影响达到这些变量的要求或导致设备停止运行等。

5.6.6 周期计数器

自动控制型灭菌器应配有周期计数器，并符合如下要求：

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

5.7 空气过滤器

预真空式灭菌器应配有空气过滤器，并符合如下要求：
a) 当灭菌周期要求将空气直接导入灭菌室时，空气应经过滤器进入；
注：空气过滤器宜由抗腐蚀和抗降解的材料制成，这些材料宜能对过滤器起保护作用。
b) 过滤器滤除直径大于 0.30 μm 微粒的滤除效率应不低于 99.5%；
c) 过滤器应安装在灭菌室外部容易更换和维护的位置，并保持干燥；
d) 过滤器与灭菌室之间应装有单向阀，以避免蒸汽进入过滤器。

5.8 预真空系统

预真空式灭菌器的预真空系统用于空气排除和干燥，制造商应明确满足本标准要求所需的最低真空度。

注：为了满足负载干燥要求，宜采用绝对压力等于或小于 4 kPa 的预真空系统。

5.9 蒸汽发生器

自带蒸汽发生器的灭菌器，其蒸汽发生器应满足下列要求：
a) 进水水路的设计应能防止回流；
b) 灭菌器应有防干烧功能，当水位低于规定水位线时，灭菌器应立即自动切断加热电源，同时发出提示信号。

5.10 灭菌器的控制系统

5.10.1 温度控制

5.10.1.1 灭菌温度范围

控制系统应把灭菌室温度控制在预置灭菌温度的 0 ℃～3 ℃范围内。

5.10.1.2 负载温度

5.10.1.2.1 在维持时间内，灭菌室参考测量点测得的温度、测试包中任一测试点的温度以及根据灭菌室压力计算所得的对应饱和蒸汽温度应符合如下要求：
a) 应在灭菌温度范围内；
b) 同一时刻各点之间的差值应不超过 2 ℃。

5.10.1.2.2 对于灭菌温度分别为 121 ℃，126 ℃和 134 ℃的灭菌周期，维持时间分别应不少于 20 min，15 min 和 4 min。

注：其他温度和时间组合可适用。

5.10.2 压力控制器

手动控制型灭菌器在各额定工作压力下均应恒压，误差应在 0%～+10%内，但应不大于设计压力。

5.11 密封性能

5.11.1 灭菌器在额定工作压力下，各部位不应有渗漏现象。

5.11.2 预真空式灭菌器应进行灭菌室真空泄漏试验，泄漏压力上升的速度不应超过 0.13 kPa/min。

5.12 BD 测试

按 6.12 规定的方法，对预真空式灭菌器进行测试，整个 BD 测试指示物应变色均匀。

5.13 灭菌效果

按照 6.13 的规定进行试验，按生物指示物制造商的规定培养生物指示物，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。经过 1 个灭菌周期后应确保暴露的生物指示物不再具有生物活性。

5.14 干燥度

若灭菌器带干燥功能，按 6.14 规定的方法对灭菌器进行测试，布单测试包的质量增加应不超过 +1%，器械测试包的质量增加应不超过+0.2%，且表面不得有湿迹。

5.15 噪声

灭菌器在灭菌周期内正常运行时，噪声应不大于 65 dB(A)。

5.16 装载装置

5.16.1 灭菌室应配备装载装置，该装置应能存放被灭菌物品，帮助被灭菌物品进出灭菌室。

5.16.2 装载装置外形应端正，表面光滑，不应有划伤、毛刺等缺陷。

5.16.3 装载装置应设计为放置灭菌物品后，不能阻塞蒸汽的穿透。

5.16.4 装载装置底部应有物品防跌落措施。

5.17 安全要求

5.17.1 电气安全应符合 GB 4793.1 和 GB 4793.4 的要求。

5.17.2 电磁兼容性应符合 GB/T 18268.1 的要求。

5.18 环境试验

灭菌器的环境试验条件应符合 GB/T 14710 中环境试验Ⅱ组和表 1 的要求。

表 1 环境试验

试验项目	试验要求			检验项目		
	箱内试验时间 h	箱内持续时间 h	箱内恢复时间 h	初始检测	中间检测	最后检测
常温	—	—	—	全性能	—	5.9.2、5.10.1
低温贮存试验	4	—	4	—	—	5.9.2、5.10.1
高温贮存试验	4	—	4	—	—	5.9.2、5.10.1
湿热贮存试验	48	—	24	—	—	5.9.2、5.10.1
运输试验（正常包装状态）	—	—	—	—	—	5.2.3、5.4、5.9.2、5.10.1、5.11
注：采用液晶显示的控制器的低温贮存试验温度为－20 ℃。						

6 试验方法

6.1 试验条件

在无特殊测试条件规定时，按 5.1 规定的工作条件进行。

6.2 外观与结构试验

按制造商提供的规定程序所批准的文件和图样，测量灭菌室的尺寸并目视检查。

6.3 压力容器和部件试验

6.3.1 查阅制造商提供的锅炉压力容器安全监察机构登记注册的产品铭牌、产品质量证明书，目视和操作检查。

6.3.2 安全阀试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作，将灭菌器压力升至开启压力，观察安全阀的开启压力与排放能力，并查阅制造商提供的产品合格证书。

6.3.3 减压阀试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作，将蒸汽通过减压阀，分别观察输出端 30 min，并查阅制造商提供的产品合格证书。

6.3.4 密封件试验

查阅制造商提供的产品合格证书，按灭菌器使用说明书的规定进行操作，目视检查。

6.3.5 隔热材料试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作，灭菌器正常运行时目视检查。

6.4 安全联锁装置试验

查阅制造商提供的产品质量证明书，按灭菌器使用说明书的规定进行操作，灭菌器在正常工作条件下，使门/盖处于未锁紧状态，启动灭菌周期，目视检查。

6.5 压力/温度测试连接器试验

使用通用量具测量，目视检查。

6.6 灭菌器的仪表试验

6.6.1 灭菌室压力指示装置试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作，目视检查，并查阅制造商提供的产品合格证书。

6.6.2 温度指示装置试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作，目视检查，并查阅制造商提供的产品合格证书。

6.6.3 记录仪器及其记录试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作，目视检查，并查阅制造商提供的有关质量证明。

6.6.4 定时器试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作，灭菌器执行灭菌程序至进入灭菌阶段即开始用电子秒表计时，记录灭菌结束的时间。

6.6.5 报警显示试验

按制造商提供的随机文件中的规定模拟故障情况，观察灭菌器出现的相应报警显示。

6.6.6 周期计数器试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作，目视检查。

6.7 空气过滤器试验

目视检查。

6.8 预真空系统试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作，目视检查灭菌器压力指示装置的读数。

6.9 蒸汽发生器试验

6.9.1 进水水路试验

目视检查。

6.9.2 防干烧功能试验

检查防干烧功能的电路原理图，电加热式灭菌器加水至最低水位线或电加热管以下的位置，连接功率计，接通电源启动灭菌周期，目视检查功率计读数判断灭菌器是否能够自动切断加热电源。

6.10 灭菌器控制系统试验

6.10.1 温度控制试验

6.10.1.1 多孔渗透性负载

6.10.1.1.1 试验所采用的设备，应符合如下要求：

a) 对于灭菌室能装在一个灭菌单元的灭菌器，采用 GB 8599—2008 中 F.1 的测试包；对于不能装载一个灭菌单元的灭菌器，采用 YY/T 0646—2015 中的 E.1 的测试包；
b) 采用 7 个符合 B.1 要求的温度传感器；
c) 采用符合 B.2、B.3 要求的温度和压力记录设备；
d) 温度传感器与灭菌室的连接口，应采用符合 GB/T 7307 中 G1/2A 要求的管螺纹，应不影响灭菌室的真空密封性和压力密封性。

6.10.1.1.2 试验时，应按照以下步骤进行：

a) 通过温度传感器的连接器将温度传感器引入灭菌室；
b) 将 1 个温度传感器放置于参考测量点上；
c) 选择将要测试的灭菌周期；
d) 在空载情况下运行 1 个灭菌周期；
e) 将测试包的包装打开，并把 5 个温度传感器放在标准测试包中图 1 所示的位置；

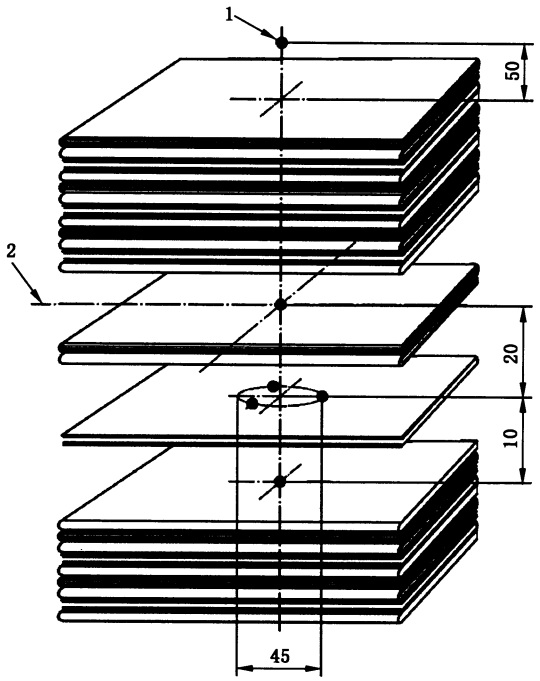
f) 将测试包放置在灭菌室水平面的几何中心，离灭菌室内壁至少 50 mm 以上；

g) 将第 7 个温度传感器固定于距测试包的上表面 50 mm 的垂直中心处；

h) 再次运行 1 个灭菌周期，并记录各传感器所测得的温度值；

i) 在灭菌周期完成后，检查测试记录。

单位为毫米



说明：

1——生物指示物或传感器的位置；

2——中间层。

图 1 生物指示物或温度传感器放置的位置

6.10.1.2 实心负载

6.10.1.2.1 试验所采用的设备，应符合如下要求：

a) 采用 YY/T 0646—2015 中 E.2 或 E.3 或 E.4 的测试负载；

b) 采用符合附录 B.1 要求的温度传感器；

c) 采用符合附录 B.2、B.3 要求的温度和压力记录设备；

d) 温度传感器与灭菌室的连接口，应采用符合 GB/T 7307 中 G1/2A 要求的管螺纹，应不影响灭菌室的真空密封性和压力密封性。

6.10.1.2.2 试验时，应按照以下步骤进行：

a) 通过温度传感器的连接器将温度传感器引入灭菌室；

b) 将 2 个温度传感器分别固定在空载试验中能够指示最高温度和最低温度的位置；

c) 将剩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；

d) 金属螺钉应放置在负载包装内，用装载装置（如负载篮筐）将负载放置在灭菌器的可用空间内；

e) 运行 1 个灭菌周期，并记录各传感器所测得的温度值；

f) 在灭菌周期完成后，检查测试记录。

6.10.1.3 液体负载

6.10.1.3.1 试验所采用的设备，应符合如下要求：

a) 采用至少 5 个容量为 1 000 mL 的烧杯，满载灭菌器，每个烧杯均装入约 1 000 mL 的蒸馏水，作为液体负载；若灭菌器无法装入 5 个容量为 1 000 mL 的烧杯，应将用 1 000 mL 的烧杯满载灭菌器；

b) 采用符合附录 B.1 要求的温度传感器；

c) 采用符合附录 B.2、B.3 要求的温度和压力记录设备；

d) 温度传感器与灭菌室的连接口，应采用符合 GB/T 7307 中 G1/2A 要求的管螺纹，应不影响灭菌室的真空密封性和压力密封性。

6.10.1.3.2 试验时，应按照以下步骤进行：

a) 通过温度传感器的连接器将温度传感器引入灭菌室；

b) 将 1 个温度传感器放置于参考测量点上；

c) 选择将要测试的灭菌周期；

d) 在空载情况下运行 1 个灭菌周期；

e) 将测试的液体灭菌负载均匀放置在灭菌室的托盘/平台上，温度传感器应分别悬置在液体几何中心位置，不与容器壁接触；

f) 再次运行 1 个灭菌周期，并记录各传感器所测得的温度值；

g) 在灭菌周期完成后，检查测试记录。

6.10.2 压力控制器试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作，运行一个完整的灭菌周期，待灭菌器加热至额定工作压力时，观察灭菌器上的压力显示值。

6.11 密封性能试验

6.11.1 当灭菌室达到最高工作压力时，目力检查 20 min。

6.11.2 预真空式灭菌器按 GB 8599—2008 中 6.8.3.4 规定的方法进行试验。

6.12 BD 测试试验

预真空式灭菌器按 GB 8599—2008 中 6.8.1.1 规定的方法进行试验。

6.13 灭菌效果试验

6.13.1 多孔渗透性负载灭菌效果试验

6.13.1.1 试验所采用的测试器材，应符合如下要求：

a) 采用制造商规定的可装载的最大负载量(满载)，测试负载应均匀地放置在灭菌室的可用空间；

b) 对于灭菌室能装在一个灭菌单元的灭菌器，采用 GB 8599—2008 中 F.1 的测试包；对于不能装载一个灭菌单元的灭菌器，采用 YY/T 0646—2015 中的 E.1 的测试包；

c) 若干个尺寸相当于 1 个标准灭菌单元的篮筐；

d) 所用的生物指示物应符合 GB 18281.3 或国家有关的要求，且为同一批次生产。

6.13.1.2 试验时，应按照以下步骤进行：

a) 选择要测试的灭菌周期；

b) 在空载情况下运行 1 个灭菌周期；

c) 将 1 个生物指示物放置于参考测量点上；
d) 将测试包的包装打开，并把 5 个生物指示物放在标准测试包中图 1 所示的位置；
e) 将测试包放置在灭菌室水平面的几何中心，离灭菌室内壁至少 50 mm 以上；
f) 将第 7 个生物指示物固定于距测试包的上表面 50 mm 的垂直中心处；
g) 再次运行 1 个灭菌周期；
h) 灭菌周期完成后，按生物指示物制造商的使用说明书的规定培养至少 8 个生物指示物，观察培养结果。

6.13.2 实心负载灭菌效果试验

6.13.2.1 试验所采用的测试器材，应符合如下要求：

a) 采用制造商规定的可装载的最大负载量(满载)，测试负载应均匀地放置在灭菌室的可用空间；
b) 采用 YY/T 0646—2015 中 E.2 或 E.3 或 E.4 的测试负载；
c) 制造商提供的负载篮筐；
d) 所用的生物指示物应符合 GB 18281.3 或国家有关的要求，且为同一批次生产。

6.13.2.2 试验时，应按照以下步骤进行：

a) 按照 6.10.1.2 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，确保包装在整个灭菌周期中是密封的；
b) 检查灭菌维持时间是否超过生物指示物规定的维持时间，否则应调整灭菌时间；
c) 按照使用说明书将负载放入灭菌器可用空间内；
d) 运行 1 个灭菌周期；
e) 灭菌周期完成后，按生物指示物制造商使用说明书的规定培养生物指示物，观察培养结果。

6.13.3 液体灭菌效果试验

试验时，应按照以下步骤进行：

a) 将装有生物指示物和导热媒介的密封安瓿瓶分别放置在 6.10.1.2 的烧杯中，其位置应悬挂在烧杯的中心位置；
b) 安瓿瓶放置的位置应同时放置符合 B.1 要求的温度传感器；
c) 烧杯用透气的盖子封好；
d) 运行对应的液体灭菌周期，并记录各传感器所测得的温度值，试验过程烧杯中水的损失量应不超过 50 mL；
e) 在灭菌周期完成后，按生物指示物制造商的使用说明书的规定培养经处理的生物指示物，及一个未经处理的生物指示物(阳性对照)，观察培养结果。

6.14 干燥度试验

6.14.1 试验时，应按照以下步骤进行：

——对测试包称重(m_1)；
——选择被测试的灭菌周期；
——在空载时运行 1 个测试周期；
——将测试包放置在灭菌室水平面的几何中心，离灭菌室内壁至少 50 mm 以上；
——在测试包放入灭菌室 60 s 内启动灭菌周期；
——在灭菌完成后 120 s 内称测试包的质量(m_2)，并记录结果；
——用式(1)计算测试包的水分变化：

$$\Delta m = \frac{(m_2 - m_1)}{m_1} \times 100\% \quad \cdots\cdots(1)$$

式中：

Δm ——水分变化，%；

m_2 ——灭菌后测试包的质量，单位为克(g)；

m_1 ——灭菌前测试包的质量，单位为克(g)。

6.14.2 检查上述结果。

6.15 噪声试验

在灭菌器正常运行时，用声级计在离灭菌器表面 1 m，离地面高度 1 m，分左、右、前、后四个方向测量其噪声，记录测试结果。

6.16 装载装置试验

按灭菌器使用说明书的规定进行操作，目视检查。

6.17 安全性能试验

6.17.1 电气安全按 GB 4793.1、GB 4793.4 规定的方法进行。

6.17.2 电磁兼容性按 GB/T 18268.1 规定的方法进行。

6.18 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行。

7 铭牌、使用说明书、包装、运输、贮存

7.1 铭牌

每台灭菌器的铭牌应清晰、耐用，固定在机器的明显部位，内容至少应有如下标志标识：

a) 制造商名称及制造许可证编号；

b) 产品名称、规格型号、灭菌室容积、最高工作压力；

c) 电源电压、频率、输入功率；

d) 出厂日期及编号；

e) 产品注册号；

f) 使用期限或失效日期。

7.2 使用说明书

7.2.1 使用说明书至少应包括下述内容：

a) 制造商名称、地址、邮编及电话；

b) 产品名称、规格型号、灭菌室容积；

c) 产品技术要求及产品注册号；

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；

g) 使用期限或失效日期。

7.2.2 灭菌器使用说明书的编写，应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

7.3 包装

7.3.1 灭菌器包装前所有的易锈零部件的加工表面均应涂防锈油漆，主机罩上塑料薄膜。

7.3.2 包装箱应符合防潮、防雨要求，保证产品不自然损坏。

7.3.3 灭菌器在包装箱内应固定，防止运输时松动和擦伤，具体要求按订货合同规定。

7.3.4 包装上的图示标志应符合 GB/T 191 的要求。

7.3.5 包装箱内至少应有下列随机文件：

a) 产品检验合格报告或合格证；

b) 压力容器质量证明书；

c) 产品使用说明书；

d) 产品服务卡；

e) 装箱清单。

7.4 运输

运输要求按订货合同规定。

7.5 贮存

灭菌器应贮存在温度为－20 ℃～55 ℃，相对湿度不大于 90%，无腐蚀气体和通风良好的室内或有遮蔽的场所。

附 录 A
（资料性附录）
供给水和蒸汽冷凝水的质量指标

A.1 供给水的质量指标，见表 A.1。

表 A.1 供给水的质量指标

项目	指标
蒸发残留	≤10 mg/L
硅酸盐(SiO_2)	≤1 mg/L
铁	≤0.2 mg/L
镉	≤0.005 mg/L
铅	≤0.05 mg/L
除铁、镉、铅外的其他重金属	≤0.1 mg/L
氯离子(Cl^-)	≤2 mg/L
磷酸盐(P_2O_5)	≤0.5 mg/L
电导率(25 ℃时)	≤5 μS/cm
pH 值	5～7.5
外观	无色、洁净、无沉淀
硬度(碱性金属离子的总量)	≤0.02 mmol/L
注：一致性检查结果应符合已知分析方法的规定。	

A.2 蒸汽冷凝水的质量指标，参见表 A.2

表 A.2 蒸汽冷凝水的质量指标

项目	指标
氧化硅(SiO_2)	≤0.1 mg/L
铁	≤0.1 mg/L
镉	≤0.005 mg/L
铅	≤0.05 mg/L
除铁、镉、铅外的其他重金属	≤0.1 mg/L
氯离子(Cl^-)	≤0.1 mg/L
磷酸盐(P_2O_5)	≤0.1 mg/L
电导率(25 ℃时)	≤3 μS/cm
pH 值	5～7
外观	无色、洁净、无沉淀
硬度(碱性金属离子的总量)	≤0.02 mmol/L
注：蒸汽冷凝水质量的试验方法参见 EN 285:2006 中第 22 章。	

附 录 B
（规范性附录）
测试仪器、设备

B.1 温度传感器

B.1.1 温度传感器用于测量本标准所述试验中的指定位置的温度。

B.1.2 温度传感器应是符合 GB/T 30121—2013 中 A 级的铂电阻或符合 GB/T 16839.2—1997 中 1 级允差的热电偶，且 $\tau_{90} \leqslant 0.5$ s。

B.1.3 灭菌器可用空间内传感器及其连接线的任何部分的截面积均应不超过 3.1 mm^2。

B.1.4 温度传感器的运行特性不应受它所处环境（例如：压力、蒸汽或真空）的影响。

B.2 温度记录设备

B.2.1 温度记录设备应与传感器一起使用，测量本标准所述的记录测试中指定点的温度，也可将它用于检查灭菌器上的其他温度仪表。

B.2.2 记录设备应可记录至少 7 个温度传感器所测的温度。采样通道可以为多路或各自独立，每条采样通道的采样率应不大于 1 s。所有数据都用于解释试验结果。

B.2.3 模拟仪表的刻度范围应为 0 ℃～150 ℃，最小的刻度间隔应不超过 1 ℃，记录纸速度不少于 15 mm/min，分辨力应为 0.5 ℃或更好。

B.2.4 数字仪表记录的增量不超过 0.1 ℃，刻度范围为 0 ℃～150 ℃。

B.2.5 在环境温度为 20 ℃±3 ℃时测试，0 ℃～150 ℃之间的误差（不包括温度传感器）应不超过 ±0.25%。

B.2.6 因环境温度改变而产生的额外误差应不超过 0.04 ℃/℃。

B.2.7 应按相关国家标准或行业标准进行校准。

B.2.8 仪器应按制造商的操作指南进行校准。校准时，需选择在灭菌温度范围内的任一温度。校准后，所有温度传感器在浸入已知温度±0.1 ℃范围内的温度源时测得的温度与在灭菌温度范围内测量的温度相比较，两者之间相差应不超过 0.5 ℃。

B.2.9 当现场安装好后，温度系统应通过在灭菌温度范围内的独立温度源的任一温度进行验证。

B.2.10 温度源应具有如下特征：

——1 个包括 110 ℃～140 ℃范围的标准温度计，最小的刻度间隔应不超过 0.2 ℃。

——应有 1 个测试槽，尺寸足够放置至少 7 个 B.1 描述的温度传感器。槽内的温度变化应不超过 0.2 ℃，在 110 ℃～140 ℃范围内，控制精确度应在±0.1 ℃之内。

B.3 压力记录设备

B.3.1 压力记录设备应与压力感应元件一起使用测试灭菌周期灭菌室绝对压力。它亦可用于检查灭菌器上的压力仪表。

B.3.2 设备有可能与温度记录设备一起作为校准压力的附加信号。每条采样通道的采样率应不大于 1 s，所有采样数据都应用于解释试验结果。

B.3.3 模拟设备的刻度范围应包含绝对压力 0 kPa～400 kPa，最小的刻度间隔应不超过 4 kPa，记录纸

的速度应不少于 15 mm/min，分辨力应为 2 kPa 或更好。

B.3.4 数字设备记录增量应不超过 1 kPa，刻度范围应包含绝对压力 0 kPa～400 kPa。

B.3.5 在 0 kPa～400 kPa 绝对压力范围，环境温度为 20 ℃±3 ℃时测量，测量系统误差应不超过±0.5%。

B.3.6 在使用压力传感器的情况下，测量系统的温度系数应不超过 0.01%/℃。

B.3.7 因环境温度改变而产生的误差应不大于 0.02%/℃。

B.3.8 传感器和连接管的自然频率应不少于 10 Hz，升压的时间常数(相对湿度 0%～63%)应不大于 0.04 s。

B.3.9 应按相关国家标准或行业标准进行校准。

B.3.10 当设备连接到压力敏感元件，应按制造商的操作指南校准。同时，校准范围应包含灭菌周期内的压力范围。

中华人民共和国医药
行业标准
立式蒸汽灭菌器
YY/T 1007—2018
*
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 1.5 字数 34 千字
2018年10月第一版 2018年10月第一次印刷
*
书号:155066·2-33509 定价 29.00 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

YY/T 1007-2018

打印日期:2018年11月12日 F009A