



中华人民共和国国家标准

GB 4793.8—2008/IEC 61010-2-042:1997

测量、控制和实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 医用材料及供实验室用的压力灭菌器和 灭菌器的专用要求

Safety requirements for electrical equipment for measurement,
control, and laboratory use—Part 2-042: Particular requirements
for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment
of medical materials, and for laboratory processes

(IEC 61010-2-042:1997, IDT)

2008-03-24 发布

2009-01-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围与目的	1
2 规范性引用文件	2
3 定义	2
4 测试	3
5 标记和文件	3
6 防电击	6
7 防机械危险	7
8 耐机械冲击和碰撞	9
9 设备温度限制和防止火焰蔓延	9
10 耐温	9
11 防液体危险	10
12 防包括激光源在内的辐射、声压力和超声压力	11
13 防气体释放、爆炸和炸裂	11
14 元器件	14
15 利用联锁装置的保护	16
16 测量电路	16
附录	17

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准是根据国际电工委员会 IEC 第 66 测量、控制和实验室设备的安全技术委员会所制定的 IEC 61010-2-042《测量、控制和实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实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求》制定的。本标准等同采用 IEC 61010-2-042:1997。

测量、控制和实验室用电气设备的安全标准由两部分组成。第 1 部分为通用要求,第 2 部分为各产品的专用安全要求。

该部分是必须的,因为使用有毒气体实现功能的设备特殊注意事项需要给出说明以描述设备的特性。这些设备其结构中有许多潜在的危险零部件,有不同的安全要求,以增加或修改本标准第 1 部分中的内容。

应注意到,还存在其他国家或国际组织的标准和规定。因其可能对该标准进行增加而应引起注意。

本标准中写明“适用”的部分,表示 GB 4793.1 中的相应条文适用于本标准;本标准中写明“替代”或“修改”的部分,以本标准中的条文为准;本标准中写明“增加”的部分,表示除要符合 GB 4793.1 的相应条文外,还必须符合本标准中增加的条文。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国消毒设备与技术标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:杭州申达消毒设备厂、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:陈宇恩、周庆庆、黄秀莲、钟圣旭、高黎。

引 言

在灭菌器腔内高于或低于大气压力下使用有毒气体的灭菌设备,其结构中某些部分具有潜在危险。它们除应符合 GB 4793.1 规定的安全要求外,还须符合其他一些安全要求。在这些安全要求特别包括了保护操作人员及周围环境,防止受到意外逸散的有毒气体的侵害。

其他现有的国家的和国际的标准和规范,也应予以考虑,因此它们也可以补充本标准。

测量、控制和实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 医用材料及供实验室用的压力灭菌器和 灭菌器的专用要求

1 范围与目的

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

1.1 范围

替代:

本标准适用于包括带自动装载和卸载系统的压力灭菌器和灭菌器,它们有一个使用有毒气体的灭菌室,用于处理医用材料及供实验室处理使用,比如用于灭菌。

注 1:自动装载系统的安全性能采用国家安全规范或其他安全法规。

注 2:一般认为,灭菌周期的自动控制对于使用有毒气体的设备的安全运行十分重要,因为手动控制系统可能会对操作人员产生严重的危害(见 1.2)。

注 3:使用的主要气体灭菌剂为环氧乙烷和甲醛。

注 4:对于某些应用,灭菌室要在高于或低于大气压力下运行。

注 5:所有压力都是指绝对压力。大气压(1 bar)≥100 kPa。

注 6:除非另有规定,“压力灭菌器”一词指包括各种灭菌器在内。

如果压力灭菌器在同一装置内安装有用于加湿的蒸汽发生器,则本标准规定的适用安全要求,也同样适用于蒸汽发生器。

1.1.2 不包括在本标准范围内的设备

修改:

在最后一个破折号后增加下列文字:

不含压力灭菌器自身产生的气体环境(见 13.2.103.1)。

增加:

增加下面新的破折号和注解:

——环境柜

注 1:因为本第 2 部分所涉及的所有压力灭菌器都使用有毒气体,所以只使用蒸汽或干热灭菌的其他类型装置不包括在内;

注 2:本标准不讨论对洗涤消毒器的特殊要求,不讨论与负载有关的风险很大的微生物危害,亦不讨论对压力容器本身设计的要求。

1.2 目的

修改:

在第六个破折号“气体”一词之后插入下列文字:

(包括意外逸散的有毒气体)

1.4 环境条件

替代:

第一个破折号用下列内容替代:

——室内使用,如果制造厂另有说明可以室外使用(见 GB 4793.1—2007 的 11.6)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

除下述内容外,GB 4793.1(包括修改单 1:1992 和修改单 2:1995)的本章适用。

增加:

2.1 IEC 标准

IEC 60079 测定爆炸性气体环境的电气仪器

2.2 ISO 标准

ISO 6718:1991 防爆安全圆盘和防爆安全圆盘装置

3 定义

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

3.1

设备和设备状态

增加定义:

3.1.101

压力灭菌器 **autoclave**

用于将负载处理至某一特定条件下(例如用于消毒灭菌)而安装压力容器或真空容器的设备。

3.1.102

操作周期 **operating cycle**

一个完整的操作过程,该过程通常由自动控制器调节,按预定顺序进行。

3.2

部件和附件 **Parts and accessories**

增加定义:

3.2.101

自动控制器 **automatic controller**

使压力灭菌器能在预定的时间、温度、压力和气体灭菌剂浓度等条件下完成操作周期的装置。

3.2.102

灭菌室 **chamber**

压力灭菌器内放置负载进行灭菌处理的部分。

3.2.103

负载 **load**

放入压力灭菌器内通过操作周期处理的设备和材料。

3.2.104

压力容器 **pressure vessel**

由灭菌室、夹套(若安装配备)、门及所有敞开永久连接压力灭菌器灭菌室的部件组成的装置。

注:压力容器不包括那些能单独隔离分开的部件,如蒸汽发生器、管路、配件等。

3.2.105

通风 **aeration**

这是操作周期的一部分。其间,有毒气体或其反应产物,以及它们两者,从负载中解吸附出来,直至达到预定程度。

注:通风可以在压力灭菌器内或外进行。

3.2.106

灭菌器 sterilizer

灭菌器中用于装载灭菌物品的设备部分,它包含灭菌室。

注:实际上,无法达到绝对的条件,因此,无菌程度用概率表示。

4 测试

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

4.3.5 盖和可拆除的零部件

替代:

第二句用下列内容替代:

若盖子不用工具可移动,且具有能自动停止部件的联锁装置,当打开盖子会产生危险时(见 1.2),则盖子不能被打开。

4.4.2.4 电动机

增加:

新增加下面第二段:

如果不能迅速让电动机停转,则应单独测试另一个相同的电动机。

4.4.2.10 加热装置

增加:

增加下面两个新的破折号:

——应使压力控制器无效(符合 11.7.4 要求的过压安全器除外),令加热系统或电路连续工作。

——应模拟给水的损失。

4.4.2.12 联锁装置

增加:

在第一段末尾增加下列句子:

机械联锁装置应依次断开。

在第一段后插入下面新的一段:

如果联锁装置能防止意外接触气体灭菌剂,则应用诸如氮气那样的无毒气体对之进行试验。

增加以下条文:

4.4.2.101 网电源故障或部分故障

首先应把网电源输入到设备的电源电压降到额定电压的 89%,5 min,然后再关掉。接着,接上 90%的额定电压,并按制造厂规定的降压速率慢慢降压,直到压力灭菌器停止运行为止。

4.4.2.102 其他供应故障

每一种非电供应或服务,比如气体灭菌剂、空气、液体、蒸汽、排水系统和排气系统,视其较不利情况,都应依次中断,或者部分中断。

5 标记和文件

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

5.1.1 概述

增加:

插入新的注 1 如下,原来的注解重新编号改为注 2:

注 1:有关指示灯颜色和非发光按钮的指南见 IEC 60073。

5.1.2 标识

增加:

增加下面新破折号及两个新段落：

——压力容器标记(见 5.1.102)：

有夹套的压力容器，假如其夹套内的压力与灭菌室压力不同，则灭菌室和夹套均应标明 5.1.102 要求的有关资料。该综合资料则应当标在压力容器的外部。

对于压力与容积的乘积小于 5 000 kPa · L(50 bar · litres)的压力容器，则上述标记可以永久性地帖牢在设备的任何地方。

5.1.3 网电源

替代：

以下述内容替代原正文中的 d)项：

- d) 若设备能设置不同的额定电源电压，该设备应提供能显示其所设电压的手段。便携式设备应可从其外部看到该显示。如果设备的结构可不用工具就能更改电源电压设定值，则其做法亦应能更改显示。

5.1.6 端子和操作装置

增加：

在 e)项后增加下面新的 aa)项：

- aa) 如果在正常使用时更改控制器的设定值会产生危险(见 1.2)，则控制器应当配置一个相关联的显示装置，比如仪表、刻度盘、发光二极管(LED)等。

注：与其单项功能相关联的控制器，仪表和指示灯，应组编在一起。

增加以下条文：

5.1.101 过压安全装置

装置(见 11.7.4)应当用型号、名称或其他方式来标记，并且应标上其所设定的压力。如果在灭菌室与过压安全装置之间设置一个防爆安全圆盘，则该盘应标上其规定的破裂压力和有关的温度。

5.1.102 压力容器标记

压力容器的标记应符合使用国的适用法规。如果没有国家法规，则制造厂应要求买方规定它所适用的法规需要的标记。

无论如何，标记都应当包括下列几项：

- a) 压力容器制造厂名称；
- b) 压力容器出厂编号；
- c) 门的标识号(该号码可与压力容器的出厂编号相同)；
- d) 最高工作压力；
- e) 最高工作温度；
- f) 最低工作压力(如果它低于大气压力)；
- g) 试验压力；
- h) 制造压力容器所依据的标准；
- i) 灭菌室容积(升)。

5.2 警告标记

增加：

新增加下面三个段落：

如果压力灭菌器按 7.103 安装有可锁定的防门闭合装置，则警告标记应告示操作人员进入灭菌室前要将该装置锁定并在灭菌室内期间自行保存钥匙，以及其他锁定装置的方法。

永久贴牢的、清楚易认的标记，应当设置在设备上操作人员容易看到的地方，该标记应指明所用气体灭菌剂的危险性质，比如可燃性和毒性。如果标记的位置允许，还可注明防止危险应当采取的预防措施(见 1.2)。要了解详情详细的资料，操作人员可以参阅说明书。

当由于压力灭菌器使用一种非设计使用的负载,可能导致危险(见 1.2)时,应有恰当的警告标记,指明可能采用负载的类型。设备如果没有足够位置标示警告标记,则可标记表 1 的符号 14。

5.4.1 概述

增加:

增加下面三个新的破折号:

——声明应符合 14.101 压力容器的要求;

——万一发生诸如灭菌剂容器泄漏引起火灾,灭菌剂接触了人们的眼睛和皮肤,或吸入到人的呼吸道等紧急情况时,应当遵循指南;

注:这样的指南还应标在压力灭菌器上或旁边明显的位置上。

——警告标记的说明应当符合使用国的适用规程。

5.4.2 设备额定工作条件

增加:

增加下面新的破折号:

——空气进入设备以及设备在高于大气压的压力下运行时额定的最大泄漏率,空气或气体灭菌剂逸出设备额定的最大泄漏率。

5.4.3 设备安装

替代:

文件应当包括 5.4.3.1、5.4.3.2 和 5.4.3.3 规定的要求。

5.4.3.1 装配和安装说明

说明应包括下列详细内容:

- a) 位置,固定安装说明,包括安全有效维护保养所需的空间;
- b) 主要重部件的单件重量和总重量;
- c) 楼面负载要求;
- d) 装配方法;
- e) 网电源要求和连接;
- f) 保护接地的说明;
- g) 声功率数据和要求(见 12.5.1);
- h) 和危险气体周围环境相关的要求(见 13.2.103.1)。

5.4.3.2 专用设施的要求

安装说明应包括下列对专用设施的要求:

- a) 安装设备场所所需的非循环通风系统(见 13.1.106);
- 注:该通风系统每小时至少换气 10 次,但如果大型装置,则换气次数应当增加。
- b) 与压力灭菌器分开的传感器,用于监测工作场所通风系统的不明故障(见 13.1.106);
 - c) 非再循环局部排气系统,用于消除逸散物(见 13.1.109);
 - d) 排水系统;
 - e) 排水管路的排气系统(见 13.1.108);
 - f) 灭菌室排气系统;
 - g) 蒸汽供应和排放系统(如需要)。

5.4.3.3 永久性连接设备

对外部开关或电路断路器(见 6.12.2.1)和外部过流保护装置(见 9.6)的要求,以及将这些开关或电路断路器设置在设备近旁的建议。

是否符合要求,可通过检查来验证。

5.4.4 设备操作

替代:

5.4.4 设备操作

5.4.4.1 使用说明书

使用说明书应包括：

- a) 在所有工作状态下,设备的操作控制;
- b) 如合适,给出设备定位应不得使断开装置难于运行的说明(见 6.12);
- c) 与附件和其他设备连接的说明,包括指出适合的附件、可拆卸零部件和任何专用材料;
- d) 间歇工作的限值规定(适用时);
- e) GB 4793.1 规定用于设备上的符号的解释;
- f) 清洁说明(见 11.2);
- g) 对进入灭菌室前,门锁的操作说明(见 7.103),并指出在灭菌室内期间操作人员必须随时保存好钥匙,或采用其他方法将装置锁定,这非常重要;
- h) 万一出现故障时,负责人员安全使用总控钥匙或其他相当的手段进入灭菌室内接触负载的说明(见 13.102);
- i) 万一出现故障时该采取的措施。

注:以上说明应当包括解释操作周期所记录数据的各种特殊方法。比如,用图表记录器监测故障或监测可能导致故障的趋势。

5.4.4.2 易耗材料

应当提供有关易耗材料的检查、调换和存贮的说明书,它包括灭菌剂源相关部件(槽、托架、连接头等)。说明书还应当包括为了尽量减少危险(见 1.2)而设置保护装置的程序和细节。亦参见 5.2。

5.4.4.3 操作人员培训

为了确保操作人员得到适当的培训,并且能监视使用有毒气体的压力灭菌器安全使用,制造厂的说明书应当指出负责人员必须采取下列程序:

- a) 压力灭菌器投入使用前,由制造厂为可能参与操作或维护保养设备的所有人员,制定设备操作和安全使用的检修培训计划。
- b) 有毒气体的灭菌程序必须由受过训练、并且充分掌握该灭菌剂材料安全使用知识的人员进行监视。
- c) 工作中要与有毒气体接触的人员,必须拥有有关该工艺各方面内容的说明书。该说明书必须包含相关的健康危害的说明,相关的国家规范,安全使用和探测灭菌剂材料溢出的方法。
- d) 必须定期进行有关该工艺的检修培训,并保存每一位人员参加学习的记录和成绩的记录。

5.4.5 设备的维护

替代:

第一段由以下内容替代:

应向使用人员提供指导,包括为确保安全所必须的防护性保养及检查时应采取的特别预防措施,还应包括那些万一出现故障而可能导致危险(见 1.2)的螺纹部件所需的保养,安装的安全装置的详细情况,以及它们的设定值和更换程序。

6 防电击

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

6.1 概述

增加:

增加下面新的第二段:

电气绝缘不得使用石棉制品。

6.10.2.2 软线固定

增加:

增加下面新的破折号：

——软线固定器件不得用于固定其他任何部件。

增加以下条文：

6. 10. 101 不可拆卸的电源软线连接到端子

如果用软电缆或软线连接端子组，电缆或软线线头不需对连接器作专门的准备。它们的设计及安装应保证不会损坏连接器，而且当锁紧螺丝或螺母时，它们不会脱落。

注1：术语“对连接器做专门的准备”包括引入端子前不改变导线形状而进行绞线焊接，使用电缆接线片，固定环眼等等，或一个绞线连接器绞扭一起来增强线头。

注2：设备安装说明书可以规定使用易买得到的、预先专门准备好的软线组件。

6. 12. 101 网电源停电

供电电源发生停电或部分停电，不应引起任何电气安全系统或非电气安全系统不工作，亦不应产生危险（见 1.2）。

是否符合要求，应按照 4.4.2.101 的规定检查，确认没有产生危险。

7 防机械危险

除下述内容外，GB 4793.1 的本章适用。

7.1 概述

增加以下条文：

在第一段末尾增加词语“亦参见 7.2.101.4 和 13.103”。

增加条款：

7.1.101 门的闭合装置

门的闭合装置单一故障状态应不得引起危险（见 1.2）。

门的闭合装置螺纹部件的磨损，不得导致故障。

注：ISO 2901、ISO 2902、ISO 2903 和 ISO 2904 规定了适用的螺纹。

是否符合要求，可通过分析门闭合装置的故障模式来验证。

7.2.101 电动门

7.2.101.1 关闭装置

压力灭菌器的每一个门都应至少安装一个关闭装置，这些关闭装置应当设置在容易接近的、显著的地方，并且不得自动复位。如果它们中任何一个动作，则：

- a) 门的其他任何移动，都不得产生危险（见 1.2）；
- b) 所有与安全有关的部件，比如控制气体灭菌剂、蒸汽、液体和受污染材料的阀门、密封等，都应回复到安全状态；
- c) 为回复到正常控制系统，需要使用键、密码和其他相当的方法让关闭装置复位，且这种复位不得引起危险（见 1.2）；

是否符合要求，可通过检查并操作复位关闭装置来验证。

7.2.101.2 门反向移动和停止

除非电动门不能向障碍施加大于 150 N 的力，或者门的前面安装有与控制系统联锁的防护罩，门应当安装一个装置，当它在闭合时遇到障碍，该装置会使其运动反向，应当在施加给障碍的力不超过 150 N 前就要反向。

注：最好是在该装置动作时可发生报警。

靠铰链转动的门开着时，离铰链最远的门边向障碍施加的力一超过 150 N，门就停止运动。

是否符合要求，可通过测定门所能向障碍施加的力来验证，应进一步证实，所施加的力未达到 150 N 前，门就相应反向运动或停止运动。

7.2.101.3 滑动门

如果断电或滑动门系统的任何部件出现故障,可能引起危险(见 1.2)时,则限制系统使门停止之前,门的移动速度不得超过 1 cm/s,移动的距离不超过 10 cm。

是否符合要求,可通过检验中断电源和依次断开门移动系统的各个部分。测量每种情况下门移动的速度和距离。

7.2.101.4 电源中断

供电电源发生停电或部分停电,不应引起任何电气安全系统或非电气安全系统断开,亦不应产生危险(见 1.2)。

是否符合要求,应按照 4.4.2.101 的规定检查,并验证是否满足 7.2.101.1 的要求。

7.4.101 将负载装入和取出灭菌室的规定

应当采取措施,防止在负载装入或取出灭菌室时操作人员可能受到机械损伤(见 1.2)。

应当采取措施,将负载及其承载体(如有)正确放置和固定,以便把负载装入或取出灭菌室。

如果必须拉出灭菌室内的滑动架来接收或取出负载,则应当采取措施防止该滑动架拉出时倾斜或意外脱出。

是否符合要求,可通过检查和测试来验证。

7.101 门的联锁装置

7.101.1 概述

- a) 如果通向灭菌室的入口可能形成危险(见 1.2),则应用联锁装置防止这种危险(亦参见 13.102 和 15)。

在操作周期期间向门释放机构施加的 $1\,000\text{ N} \pm 100\text{ N}$ 的力(不用工具),应不能进入灭菌室的可能。

是否符合要求,可启动操作周期,并向门和门装置施加 $1\,000\text{ N} \pm 100\text{ N}$ 的力,进行验证。

- b) 联锁装置的设置应当使得压力灭菌器在门闭合及确保安全之前,气体灭菌剂、载体气体、蒸汽或其他气体均不能进入灭菌室内,也不能在其中产生。为此,要想能承受设计压力,门的所有承压部件的啮合程度要达到制造厂的规定。

是否符合要求,可通过检查和测试来验证。

- c) 应当采取措施,防止门的联锁装置任何部分发生故障后启动新的操作周期。

验证是否符合要求,可通过检查及依次断开联锁装置的每一个部分,检查能否启动新的操作周期。

- d) 联锁装置应当保证,灭菌室气压回复至大气压时,门的承压部件才可完全释放。

验证是否符合要求,可通过能产生最大的内压的操作周期来操纵压力灭菌器,然后测量内部压力,证实达到大气压前联锁装置能防止门打开。

- e) 压力与容积乘积不小于 $5\,000\text{ kPa} \cdot \text{L}$ ($50\text{ bar} \cdot \text{litres}$) 的压力灭菌器应当配备联锁装置,防止灭菌室内压力与大气压偏差 20 kPa (0.2 bar) 前,门的承压部件部分打开,使密封破裂。

验证是否符合要求,可先测定压力灭菌室容积的乘积,然后(适用时)施加一个超过 20 kPa (0.2 bar) 的内部压差,使压力降低,再测量第一个可能引起释放的压力。

- f) 压力与容积乘积小于 $5\,000\text{ kPa} \cdot \text{L}$ ($50\text{ bar} \cdot \text{litres}$) 的压力灭菌器应可以安装一个上文规定的联锁装置,也可以安装一个装置让灭菌室排气,降到大气压后才可动作门的释放机构。

是否符合要求,可通过检查来验证。

7.101.2 双门压力灭菌器的联锁装置

操作人员不能打开或关闭压力灭菌器远离自己的一端门,除自动装载的压力灭菌器外,该压力灭菌器开门不需操作人员控制。

是否符合要求,可通过检查和测试门的联锁装置和门的释放系统来验证。

7.102 具有可充气密封件或压力驱动密封垫圈的门

用可充气密封件或压力驱动密封垫圈来密封的门应当配备一个装置,确保万一门的密封压力下降到低于制造厂规定的最小压力时:

- a) 操作周期就停止;
- b) 发出音频或视频报警信号,显示故障状态;
- c) 门一直保持闭合,气体灭菌剂不能逸出;
- d) 局部排气通风系统(如已安装)就开始运行;
- e) 自动控制阀将气体灭菌剂管路隔离;
- f) 从气体灭菌剂管路隔离阀到(并包括)灭菌室的整个系统都被排空,进入排放管路;
- g) 如果灭菌剂是可燃的,则整个系统(见上文)要用空气或惰性气体彻底冲洗;
- h) 不引起危险(见 1.2)。

是否符合要求,可通过检查、审查文件、模拟引起压力降低的门密封的故障来验证。

7.103 阻止门的闭合

如果灭菌室大到足以使操作人员能够完全进入(即使有点困难),比如要取出掉入灭菌室内的部分负载,则压力灭菌器应当配备一个防止门闭合的装置。操作人员应当配有专用的、能将装置锁定的钥匙或相当的器具。制造厂的使用说明书应当规定,该器具应当由在灭菌室内的操作人员保管(参见 5.2 和 5.4.4)。

上述要求不适用于灭菌室深度小于 0.7 m、容积小于 0.4 m³ 的压力灭菌器。

验证是否符合要求,可通过检查和测试来确定装置可以防止门闭合,并且配置有钥匙或相当的器具。

8 耐机械冲击和碰撞

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

8.4.1 手持式设备以外的设备

增加:

在第一段后增加下面新的一段:

本测试不适用于那些因重量和大小使之不能随意移动,并且在正常使用时不会搬动的设备。

9 设备温度限制和防止火焰蔓延

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

增加:

9.1 概述

在第一段末尾增加词语“亦参见 6.12.101 和 13.103”。

在第三段后增加下面新的一段:

热绝缘不得使用石棉制品。

9.5 过温保护装置

增加下面两个段落和注解:

安全所必须的过温保护装置应当与任何温度控制系统完全隔离,不得自动复位。

过温保护装置不得采用焊接作业来复位。

注:因为在保护装置必须复位时,可能无法确保使用正确型号的焊剂,所以过温保护装置应不得采用焊剂来复位。

10 耐温

GB 4793.1 的本章适用。

11 防液体危险

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

11.1 概述

增加:

在第一段末尾增加词语“亦参见 6.12.101 和 13.103”。

11.7.4 过压安全装置

增加:

在原来的第一段第一个破折号后,新增加下面第二个破折号:

——应按照装置制造厂规定的方法安装过压安全装置,并且尽量用最短的管路直接连接灭菌室。

在原来的第一段前,新增加下面四个段落:

如果压力源可能超过灭菌室内最高工作压力,则应当安装一个过压安全装置,并把它设定在不超过最高工作压力的压力下工作。

过压安全装置及其管路,应当保证灭菌器灭菌室内的压力不超过最高工作压力的 10%。

在正常使用的操作周期中安全装置不得用于排放过量的压力。应当采取措施,避免在装置底座形成积水。

注:应当避免水中盐垢沉积而可能引起变质,最终堵塞装置。

除非能提供其他的排水措施,否则安全装置应当在其可以积聚液体的最低点设置排水连接管。该排水连接管应保证把废物排放到安全的地方。

替代:

是否符合要求一段,用以下文字替代:

验证是否符合要求,方法如下:

- a) 检查所用装置的型号和制造厂的数据;
- b) 通过测试确认,在正常使用的操作周期中装置不用来排放过量的压力;
- c) 用不低于压力灭菌器制造厂建议的最大数值的源压力和流率进行测试,确认灭菌室内压力不超过制造厂规定的最大工作压力的 110%。

增加以下条文:

11.7.101 仪表和显示装置

压力灭菌器应配备下列仪表和显示装置:

- a) 灭菌室压力显示器;
- b) 如果压力灭菌器安装加压夹套的话,要有夹套压力显示器;
- c) 操作周期计数器;
- d) 灭菌剂输送管路压力显示器(筒式系统除外);
- e) 检测泄漏的仪表(亦参见 5.4.2 和 13.1.101)。

显示器应能正确显示单一故障状态。

是否符合要求,可通过检查来验证。

11.101 通过压力释放阀和过压安装装置排放

- a) 这样的排放不得引起危险(见 1.2)。除非连接释压阀排放侧的管路的任何盛液部分在最低点安装了冷凝液自动排放器,管路应当朝其出口端连续倾斜,即在管路中没有任何部分会积聚冷凝液(亦参见 11.7.4)。如果管路是作为结构安装的一部分,则制造厂应在说明书中对此加以规定。
- b) 如果排放物在压力灭菌器收集器的内部释放,则收集器应当通风排气,使收集器内不积聚压力,并且没有排放物可触及操作人员。

是否符合要求,可通过检查来验证。

11. 102 供应或服务中断

任何非电力供应和服务的中断或部分中断,均不应使安全系统被破坏,亦不应产生危险(见 1.2)。
验证是否符合要求,按照 4.4.2.102 的规定进行检查,确认没有产生危险。

12 防包括激光源在内的辐射、声压力和超声压力

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

12.1 概述

增加:

在第一段末尾增加词语“亦参见 6.12.101 和 13.103”

13 防气体释放、爆炸和炸裂

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

13.1 有毒和有害气体

增加:

在第一段末尾增加词语“亦参见 6.12.101”

修改:

将开始的两段标为 a) 项。

增加:

增加 b) 项如下:

b) 设备部件不得与气体灭菌剂或载体气体发生反应,以防材料变质,导致气体灭菌剂的释放量超过了长期暴露极限(LTEL)和短期暴露极限(STEL)值。

验证是否符合要求,可通过检查,并审查制造厂在分析故障模式及为证明材料与气体灭菌剂或载体气体相容所进行的测试期间收集的数据。

增加条款:

增加以下 10 个新条文:

13.1.101 灭菌室泄漏

每一个操作周期都应当包括泄漏检查,检查气体灭菌剂导入灭菌室以前泄漏率是否超过了制造厂规定的程度(见 5.4.2)。如果检测到泄漏率超过了该规定值,则设备应当立即停机,这样操作周期便不能继续下去。

注:泄漏率的规定值取决于许多因素,比如灭菌室容积、操作周期、气体灭菌剂的性质,包括其长期暴露极限值和短期暴露极限值。

13.1.102 进气管路止回阀

工作压力超过大气压的压力灭菌器应当在进气管安装一只止回阀,防止气体灭菌剂从灭菌室内逸散出来。

是否符合要求,可通过检查来验证。

13.1.103 防止门打开前可能发生的危险

13.1.103.1 负载暴露于气体灭菌剂的工序后,操作周期应设一排除灭菌剂的工序,确保其浓度降低到低于可燃极限,然后再在操作周期结束时导入空气。

是否符合要求,可通过分析操作周期,计算导入空气时灭菌剂的浓度来验证。

13.1.103.2 应当采取措施,防止灭菌室由于处在密闭的、不通风的状态而出现危险(见 1.2)。

验证是否符合要求,可通过重新审查设计,检查,审查制造厂分析故障模式的数据,证明危险不会发生。

13.1.104 防止从负载中释放气体

13.1.104.1 排除灭菌剂的工序后应接着进行另一个工序,用经滤过的空气或惰性气体冲洗,进一步去除灭菌剂。空气或气体可以连续通过灭菌室,也可以分几次加入,每次加入后再进行抽真空。

冲洗工序完全结束后,门才能打开。冲洗期间,灭菌剂浓度要降低到压力灭菌器卸载时负载不会对操作人员产生危险(见 1.2)。

注 1: 确定冲洗工序的细节时,制造厂应考虑到不同类型的负载会有不同的吸收气体的特性。

注 2: 冲洗工序结束后,已从负载中释放的气体应该达到安全水平。不过,气体还会继续从负载中释放出来,并可能迅速引起危险(见 1.2)。因此,应当迅速把负载转移到某个地方脱气,然后,可以按规定的处理方法解除负载中吸附的气体灭菌剂及其反应产物。

13.1.104.2 应当采取措施,防止由于负载一直保留在通风密闭的灭菌室内,当灭菌剂从负载中解吸附时可能引起的危险(见 1.2)。

是否符合要求,可通过分析操作周期,及测量门打开时的灭菌剂的浓度来验证。

13.1.105 灭菌室排气系统故障

如果任何专用于排除灭菌室内气体灭菌剂的系统发生故障,如排风扇失灵,流动管路堵塞及供电电源故障等,则应当有音频信号和视频信号报警,而且,这些信号要独立于供电电源。

注: 应当考虑配置紧急电源供应装置,以便万一供应电源发生故障时可给排气系统供电。

在灭菌室排气系统出现故障时,操作周期应不能启动,如果操作周期处在气体灭菌剂已经进入灭菌室的工序,则应在排气系统重新恢复运行、冲洗工序(见 13.1.104)完全结束后,才可以进灭菌室接触负载。

验证是否符合要求,可通过依次诱发所有可能的单个故障,确认供电电源一断开,报警就动作,操作周期不能启动,不可进灭菌室接触负载。

13.1.106 工作场所通风系统故障

设备应当配置与检测工作场所通风系统故障的传感装置(见 5.4.3)相连的端子。如果工作场所通风系统发生故障,传感装置应当将设备关闭,使得在故障未排除前操作周期不能启动。如果操作周期处在气体灭菌剂已经进入了灭菌室的工序,则应在冲洗工序(见 13.1.104)完全结束后,才可以进柜接触负载。

注: 应发出音频信号和视频信号显示通风系统故障。

是否符合要求,可通过检查及模拟室内工作场通风系统的故障来验证。

注: 从工作场通风系统排出的排放物,不得引起危险(见 1.2)。

13.1.107 传感器或定时器故障

如果某个传感器或某个定时器的故障可能会引起危险(见 1.2),则应以视频报警显示。同时,还应关闭压力灭菌器,使得在故障未排除前操作周期不能启动。如果操作周期处在气体灭菌剂已经进入了灭菌室的工序,则应在灭菌剂排除工序(见 13.1.103.1)和冲洗工序(见 13.1.104.1)都完全结束后,才可以进灭菌室接触负载。

是否符合要求,可通过检查及依次模拟各个传感器和定时器的故障来验证。

13.1.108 防排水管路逸散气体

把排放物从灭菌室排入作为设备一部分的排水系统,不得产生危险(见 1.2)。安装说明书(见 5.4.3.2e))应规定,排水管路应将排出的气体排到安全的地方。

注: 国家规程和其他法规规定了对排水系统的要求。

验证是否符合要求,可通过检查排水系统及其排气,并测定设备排水管路的连接处环境中气体灭菌剂的浓度是否符合制造厂的规格,及与长期暴露极限值和短期暴露极限值进行比较。

13.1.109 局部排气通风

设备应当配置器具连接局部排气通风系统,消除逸散物,它应当在可能出现危险(见 1.2)及在门打开之前启动。

注 1: 该局部排气系统也可以设计成当灭菌剂的短期暴露极限值一超过,就启动。

注 2: 制造厂的说明书应当告诫负责人员:

- a) 在气体灭菌剂贮区还可能需另外另一个局部排气通风系统;
- b) 从局部排气通风系统排出的排放物,应当排放到不致引起危险(见 1.2)的地方。

是否符合要求,可通过检查来验证。

13.2 爆炸和内裂

13.2.1 部件

增加:

新增加下面第三段和注解:

制造设备各部件所用的材料,在工作条件下不得与气体灭菌剂或载体气体发生会导致压力变化的反应(由于点火或放热反应),以致产生爆炸或内裂。

注 1: 在选择承受压力的部件及其连接块件的材料时,应考虑到采用不同金属接触其电流刺激和不同膨胀率产生的影响;

注 2: 如果气体灭菌剂含有乙炔,则不可使用含铜量质量分数超过 65% 的铜或铜合金。

替代:

用下面的新段替代最后一段:

验证是否符合要求,可通过检查,并审查制造厂进行的所有测试和分析故障模式所得的数据,证明其所用材料与气体灭菌剂或载体气体相容。

增加:

增加以下 7 个新条文。

13.2.101 灭菌剂加热

不得直接加热灭菌剂容器,否则会引起危险(见 1.2)。

环氧乙烷液体或其他灭菌剂液体不应使用电热元件对其直接加热。

可能与灭菌剂接触的设备部件的温度不应超过可能会导致火灾、爆炸或其他危险(见 1.2)发生的温度点。

注: 该温度由使用的灭菌剂决定,例如环氧乙烷,为了防止发生聚合反应或催化反应,其温度极限一般为 70℃。

是否符合要求,可通过检查,并审查灭菌剂的安全数据,必要时测量温度来验证。

13.2.102 易燃性灭菌剂

用于易燃性灭菌剂的设备,在其灭菌室内或与灭菌剂连接处和排气管路中,不得有任何点火源。

操作周期应当包括用控制系统排除空气的工序,以防万一可能存在火灾或爆炸危险时,保证灭菌周期不能进入下一个工序。

注: 顺利完成该空气排除工序是减少易燃性气体爆炸危险的一个因素。

验证是否符合要求,可通过检查灭菌室内部,检查其灭菌剂接头和排气接头,并考虑操作周期的详细情况。

13.2.103 电气要求

13.2.103.1 危险区的分类和要求

如果气体灭菌剂会产生一个危险区,则该危险区应当按照 IEC 60079 来分类。在危险区所用的电气系统(包括各种辅助设备)的所有部件,都应按照 IEC 60079 规定的有关方法加以保护。亦参见 1.1.2。

是否符合要求,可通过检查来验证。

13.2.103.2 导电部件接地

如果单一故障状态会引起爆炸危险(见 1.2),则设备所有导电部件都应接地,不管它们是否容易达到。

非导电部件应当防止静电放电。

是否符合要求,可通过检查及根据 6.5.1.2 和 6.5.1.3 要求,进行适当的接地阻抗测试来验证。

13.101 灭菌室排气系统

从灭菌室排出的排放物,不得产生危险(见 1.2、13.1.105 和 13.1.108)。

是否符合要求,可通过检查及审查安装说明书来验证。

13.102 故障后接触负载

如果有方法,比如用钥匙或密码,可以在操作周期期间出现某个故障后进柜接触负载,则任何安全装置都不得断开,并且只有当灭菌室内没有任何危险(见 1.2)时才可以进柜接触负载。

验证是否符合要求,可通过分析控制系统,必要时再依次在各个工序停止操作周期,并确认当还存在危险时不能进柜接触负载。

13.103 管路和设施停电(11.102 同样问题)

任何非供电管路和设施的停电或部分停电,均不应使安全系统断开,亦不应产生危险(见 1.2)。

验证是否符合要求,按照 4.4.2.102 的规定进行检查。

13.104 灭菌剂供应系统

13.104.1 清洗

应采取措施,在灭菌剂供应系统任何部分断开或打开前,先将系统清洗干净,气罐供应系统除外。

是否符合要求,可通过检查来验证。

13.104.2 气体混合

如果压力灭菌器工作时用的灭菌剂是在使用时才混合的混合气体,则应当采取措施保证输入灭菌室内的是正确混合的气体。

是否符合要求,可通过测量混合气体中各种气体的比例来验证。

13.104.3 输送管路

除了采用气罐式灭菌剂的压力灭菌器,每一个将灭菌剂送入灭菌室的管路都应配置:

- a) 如果是易燃性灭菌剂,安装一只止回阀,一个火焰抑制器或热敏阻断阀,其温度不得超过可能会引起火灾、爆炸或其他危险(见 1.2)的温度。
- b) 单独的、可以切断灭菌剂输送的自动阀或手动阀。

是否符合要求,可通过检查来验证。

13.104.4 灭菌剂罐

若以灭菌剂罐输送灭菌剂,则:

- a) 应采取措施,防止操作周期期间接触灭菌剂罐,亦参见 7.1.101 和 13.1.104。
- b) 应采取措施,使罐所保持的位置能按制造厂要求的方式释放。

是否符合要求,可通过检查来验证。

13.104.5 液体灭菌剂

应采取措施处理液体灭菌剂容器的配送、连接和使之放在适当的位置,保证不产生危险(见 1.2)。

应采取措施防止过量液体灭菌剂进入灭菌室而产生危险(见 1.2)。

验证是否符合要求,可通过检查灭菌室内部,检查其灭菌剂接头和排气接头,并考虑操作周期的详细情况。

13.104.6 灭菌剂供应系统各部分的隔离

如果灭菌剂供应系统各部分可被隔离,而又不得超过其最大工作压力,则应采用过压安全装置来加以保护。

注:如果被隔离管路近一段充满液体,就可能出现这种情况。

是否符合要求,可通过检查来验证。

14 元器件

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

14.2.1 电动机温度

增加:

增加下面新的第二段:

当电动机满负荷通电后停机,它所吸收的电流不得产生危险(见 1.2)。即使三相电动机不启动,其三相中断掉一相所产生的高过载电流也不得产生危险(见 1.2)。

14.8 过压安全装置

替代:

用下面新的两段替代第一段:

过压安全装置应当符合 ISO 4126-1 的要求,但不在本范围内的小型压力灭菌器除外。

不得单独使用防爆安全圆盘进行过压保护,但可以与过压安全阀一起使用,以防止在低于过压安全阀所设定的压力下工作时产生泄漏。防爆安全圆盘应符合 ISO 6718 的规定。

是否符合要求,可通过检查所用阀的型号及制造厂的数据来验证。

增加以下条文:

14.101 压力容器

压力容器应符合使用国适用的压力容器规程和法规。如果没有规程或法规,则买方应指明其他适用的规程或法规。

是否符合要求,可通过检查压力容器并考虑有关的国家规程和法规来验证。

14.102 仪表和显示装置的可视性和可读性

不管是模拟还是数字的任何计量器、仪表和显示装置,只要其功能与安全有关,都应设置在操作人员容易看到的地方。

它们都应能从 1 m 距离处读取(按正常视力或矫正视力),并且其外部亮度要到达 $215 \text{ lx} \pm 15 \text{ lx}$ 。操作周期计数器除外。

是否符合要求,可通过在规定条件下进行的检查和审核来验证。

14.103 控制系统

所提供的各个控制器,都不容许操作人员把压力灭菌器的条件设定到可能会引起危险的状态(见 1.2)。自动控制器应当设置一个控制存取功能的系统。如果设置下列功能,应通过增加严格的限制加以保护。括号[]内的说明为可能的限制级别举例。

- a) 启动操作周期[适用于操作人员];
- b) 如果只须更改灭菌剂排除工序(见 13.1.103.1)或冲洗工序(见 13.1.104.1),选择某个操作周期[只限于监督人员和上述的操作人员];
- c) 手动控制操作周期[只限于受过适当培训人员];
- d) 更改操作周期程序[只限于制造厂或其他代理人]。

上述功能 a) 项除外)需要使用不同的特殊工具、钥匙或密码。较高级的工具、钥匙或密码可以低级存取。停止操作周期不需使用特殊的工具、钥匙或密码。

不管是使用自动控制器还是手动控制操作周期,在使用压力灭菌器期间安全装置都不可能断开。

如果既可以采用手动控制的方式,也可以采用自动控制器,则选择手动模式时自动控制器应断开。

验证是否符合要求,可通过压力灭菌器运行作试验,确认安全装置不受损害。

14.104 微处理器

安全系统所用的任何微处理器产生故障,都不得引起危险(见 1.2)。

注 1: 这可以通过冗余技术实现;

注 2: IEC 61508 对采用微处理器、与安全有关的控制系统和其他软件控制的装置给出了指引。

是否符合要求,可通过分析有关电路,必要时再模拟某个故障来验证。

14.105 出入孔

如果压力灭菌器设置有出入孔,则操作人员可以不用工具经此就能进入灭菌室内部,该出入孔及其

锁合件应视作门的部件。除了正常使用时这样的锁合件应以符合 7.101 要求的联锁盖子所掩盖,则锁合件本身应用相当的联锁机构保持定位。

是否符合要求,可通过检查及审查设计规格来验证。

15 利用联锁装置的保护

GB 4793.1 的本章适用。

16 测量电路

GB 4793.1 的本章适用。

附 录

除下述内容外,GB 4793.1 各附录适用。
增加:

附 录 L

在开头增加下列 IEC 标准:
IEC 60073:1991 显示装置和动作装置采用颜色和其他辅助方式编码
在末尾增加下列 ISO 标准:
ISO 2901:1993 ISO 公制梯形螺丝螺纹 基本轮廓和最大材料轮廓
ISO 2902:1977 ISO 公制梯形螺丝螺纹 总平面
ISO 2903:1993 ISO 公制梯形螺丝螺纹 公差
ISO 2904:1977 ISO 公制梯形螺丝螺纹 基本尺寸

附 录 M

增加定义术语:

通风	3.2.105
压力灭菌器	3.1.101
自动控制器	3.2.101
灭菌室	3.2.102
负载	3.2.103
操作周期	3.1.102
压力容器	3.2.104
灭菌器	3.2.106

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

测量、控制和实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
医用材料及供实验室用的压力灭菌器和
灭菌器的专用要求

GB 4793.8—2008/IEC 61010-2-042:1997

*

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

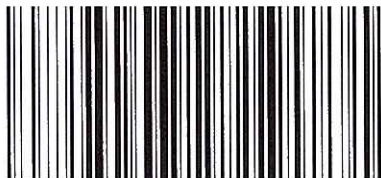
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 38 千字
2008 年 6 月第一版 2008 年 6 月第一次印刷

*

书号: 155066·1-31625 定价 24.00 元



GB 4793.8-2008

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