



中华人民共和国国家标准

GB 8599—2023

代替 GB 8599—2008

大型压力蒸汽灭菌器技术要求

Technical requirements for large steam sterilizers



2023-09-08 发布

2026-10-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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	3
5 要求	3
6 试验方法	10
附录 A (资料性) 环境影响	19
附录 B (资料性) 同一系列灭菌器的鉴定标准	20
附录 C (资料性) 小负载温度试验期间的温度与时间允许范围	21
附录 D (规范性) 测试仪器、设备和材料	22
附录 E (资料性) 制造商提供的信息和文件	28
附录 F (资料性) 正常工作条件	30
参考文献	33

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 GB 8599—2008《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》，与 GB 8599—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了标准的范围(见第 1 章,2008 年版的第 1 章)；
- b) 更改了术语和定义(见第 3 章,2008 年版的第 3 章)；
- c) 删除了基本参数(见 2008 年版的 4.2)；
- d) 更改了双门灭菌器的要求(见 5.1.1.2,2008 年版的 5.4.2)；
- e) 更改了测试连接器的要求(见 5.1.1.3,2008 年版的 5.4.3)；
- f) 删除了正常工作条件(见 2008 年版的 5.1)；
- g) 更改了结构与灭菌室尺寸的要求(见 5.2.1.1,2008 年版的 5.2.3)；
- h) 删除了外观的要求(见 2008 年版的 5.2.1、5.2.2)；
- i) 删除了材料的要求(见 2008 年版的 5.3)；
- j) 删除了联锁装置的要求(见 2008 年版的 5.4.1.2)；
- k) 删除了隔热材料的要求(见 2008 年版的 5.4.4)；
- l) 更改了管道的要求(见 5.2.2.1,2008 年版的 5.5.1)；
- m) 更改了蒸汽发生装置的要求(见 5.2.2.2,2008 年版的 5.5.2)；
- n) 更改了空气过滤器的要求(见 5.2.2.3,2008 年版的 5.5.3)；
- o) 更改了测量系统、显示和记录装置的内容(见 5.2.3,2008 年版的 5.6)；
- p) 更改了控制系统的要求(见 5.2.4,2008 年版的 5.7)；
- q) 更改了 BD 测试的判定标准(见 5.3.1.1,2008 年版的 5.8.1.1)；
- r) 更改了生物指示物的杀灭的相关要求、试验方法及附录(见 5.3.2、6.4.2、D.3,2008 年版的 5.8.2、6.8.2、F.8)；
- s) 增加了饱和蒸汽理论温度的计算方法[见 5.3.3.1 c)]；
- t) 更改了小负载温度的要求[见 5.3.3.1 d),2008 年版的 5.8.3.2 d)]；
- u) 更改了满负载温度的要求[见 5.3.3.2 d),2008 年版的 5.8.3.3 d)]；
- v) 删除了标记的相关要求(见 2008 年版的 5.12)；
- w) 更改了空腔负载试验的要求(见 6.4.1.2,2008 年版的 6.8.1.2)；
- x) 增加了温度性能试验中无线温度传感器的相关要求(见 6.4.3,2008 年版的 6.8.3)；
- y) 更改了噪声试验的试验要求(见 6.4.6,2008 年版的 6.9)；
- z) 将规范性附录“小负载温度试验期间的温度与时间允许范围”更改为资料性附录(见附录 C,2008 年版的附录 E)；
- aa) 更改了规范性附录“测试仪器、设备和材料”的要求(见附录 D,2008 年版的附录 F)。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1988 年首次发布为 GB 8599—1988《自动控制压力蒸汽灭菌器技术条件》；
- 2008 年第一次修订时，整合了 GB 8600—1988《压力蒸汽灭菌器灭菌效果检验方法》的内容，名称改为《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》；
- 本次为第二次修订。

大型压力蒸汽灭菌器技术要求

1 范围

本文件界定了大型压力蒸汽灭菌器(以下简称“灭菌器”)的术语和定义,规定了分类、要求,描述了试验方法。

本文件适用于灭菌室侧向开口且能装载至少一个灭菌单元或容积不低于 60 L,具有真空功能的灭菌器。该灭菌器主要用于医疗保健产品及其附件的灭菌(不包括液体物品、易燃易爆物品、生物废料、人体组织的灭菌)。

注:按本文件设计和生产的灭菌器还需考虑产品生命周期中环境因素的影响。环境影响因素见附录 A。

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/T 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法

GB/T 3785(所有部分) 电声学 声级计

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

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 16839.1 热电偶 第 1 部分:电动势规范和允差

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 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

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

GB 18282.1 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分:通则

GB 18282.3 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 3 部分:用于 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物系统

GB/T 19633(所有部分) 最终灭菌医疗器械包装

GB/T 19971—2015 医疗保健产品灭菌 术语

GB/T 30121 工业铂热电阻及铂感温元件

3 术语和定义

GB 18278.1—2015 和 GB/T 19971—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

绝对压力 absolute pressure

以绝对真空为零位基准的压力。

3.2

表压力 gauge pressure

以大气压力为零位基准的压力。

注：在真空状态下为负值。

3.3

BD 测试 Bowie and Dick test

对能灭菌多孔负载的灭菌器是否能够成功去除空气的测试。

3.4

权限装置 access device

进入设备受限部分的设置。

注：比如通过专用的钥匙、密码、工具以及生物识别技术等。

3.5

排除空气 air removal

从灭菌室内和被灭菌包内去除空气，以帮助蒸汽的渗透。

3.6

周期结束 cycle complete

表示设定的操作周期已经完成。

3.7

周期参数 cycle parameter

用于控制、指示和记录操作周期的物理值。

3.8

双门灭菌器 double ended sterilizer

在灭菌室的装载端和卸载端各有一扇门的灭菌器。

3.9

平衡时间 equilibration time

从参考测量点达到灭菌温度开始，至灭菌负载的所有点都达到灭菌温度所需要的时间。

[来源：GB 18278.1—2015, 3.13]

3.10

维持时间 holding time

灭菌室内参考测量点及灭菌负载所有点的温度连续保持在灭菌温度范围内的时间。

[来源：GB 18278.1—2015, 3.19]

3.11

空腔负载 hollow load

含有管腔，其直径不小于 2 mm，且其腔体中的任何一点距其与外界相通的开口处的距离不大于其内直径 1500 倍的器械。

3.12

装载门 loading door

位于双门灭菌器装载侧的门。

注：在灭菌开始之前通过装载门将灭菌负载放入灭菌室中。

3.13

周期阶段 operating cycle stage

操作周期的一部分，用于完成特定的功能。

3.14

灭菌时间 sterilization time

平衡时间(3.9)加上维持时间(3.10)。

注：也称为平台期或高原期(plateau period)，包括平衡时间加上维持时间。

[来源：GB/T 18278.1—2015，3.33，有修改]

3.15

压力容器 pressure vessel

盛装气体或者液体，承载一定压力的密闭设备。

3.16

参考测量点 reference measurement point

控制周期运行的温度传感器放置的点。

[来源：GB 18278.1—2015，3.41]

3.17

灭菌单元 sterilization module

体积为 300 mm(高度)×600 mm(长度)×300 mm(宽度)的长方体。

3.18

操作周期 operation cycle

按照规定顺序执行的程序的所有阶段。

[来源：GB 18278.1—2015，3.29]

3.19

卸载门 unloading door

位于双门灭菌器卸载侧的门。

注：在一个灭菌用操作周期结束后，通过卸载门将灭菌负载从灭菌室中取出。

3.20

可用空间 usable space

灭菌室内不受固定部件限制，能放置灭菌负载的有效空间。

注：可用空间由制造商指定。

4 分类

灭菌器型式分为：

- a) 按蒸汽供给方式分为自带蒸汽发生器和不自带蒸汽发生器的灭菌器；
- b) 按结构可分为单门或双门灭菌器。

注：附录 B 给出了同一系列灭菌器的鉴定标准。

5 要求

5.1 安全要求

5.1.1 压力容器

5.1.1.1 通用要求

灭菌器应符合以下要求：

- a) 灭菌室门的密封件能更换；
- b) 灭菌室门的密封件以及它与门接触的表面设计成能被检查和清洁，检查和清洁操作无需拆除灭菌器的门；
- c) 灭菌室门关闭后，在未运行操作周期的情况下能再次打开；
- d) 在操作周期的运行过程中不能打开灭菌器的装载门和卸载门。

5.1.1.2 双门灭菌器

双门灭菌器应符合以下要求：

- a) 除非维护需要,不能同时打开装载门和卸载门;
- b) 正常使用中,在未显示“周期结束”之前,不能打开卸载门;
- c) BD 测试、空腔负载测试和真空泄漏测试周期结束后,不能打开卸载门。

5.1.1.3 测试连接器

测试连接器(若有)应符合以下要求：

- a) 压力连接器有压力测试(PT)标记和盖帽;
- b) 温度连接器装在易于维护的位置,便于温度传感器软线穿过,且能连接到所有的温度测试点;连接器有温度测试(TT)标记和盖帽;
- c) 测试用的三通和接头配套安装。

5.1.2 电气安全和电磁兼容

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

5.1.2.2 电磁兼容性应符合 GB/T 18268.1 的要求。

5.2 结构要求

5.2.1 结构与灭菌室尺寸

5.2.1.1 灭菌室的容积应不低于 60 L 或内部可用空间应能放置一个或多个灭菌单元。

5.2.1.2 灭菌器的型式和灭菌室的尺寸应与制造商说明书或技术文件的规定一致。

5.2.2 灭菌器部件

5.2.2.1 管道

管道中的泵、控制阀、传感器应有与它们功能相关的标识。

5.2.2.2 蒸汽发生装置

自带电加热的蒸汽发生装置应符合以下要求：

- a) 安装水位检测装置;
- b) 安装低水位保护装置;
- c) 安装过温保护装置。

自带蒸汽加热的蒸汽发生装置应安装水位检测装置。

5.2.2.3 空气过滤器

空气过滤器应符合以下要求：

- a) 当操作周期需要将空气导入灭菌室时,空气经过滤器过滤后进入;
- b) 过滤器滤除直径 0.3 μm 以上微粒的滤除效率不低于 99.5%;
- c) 过滤器和灭菌室之间装有止回阀,以避免蒸汽进入过滤器。

5.2.2.4 真空系统

灭菌器应有真空系统用于排除空气和干燥。

5.2.3 测量系统、显示和记录装置

5.2.3.1 测量系统

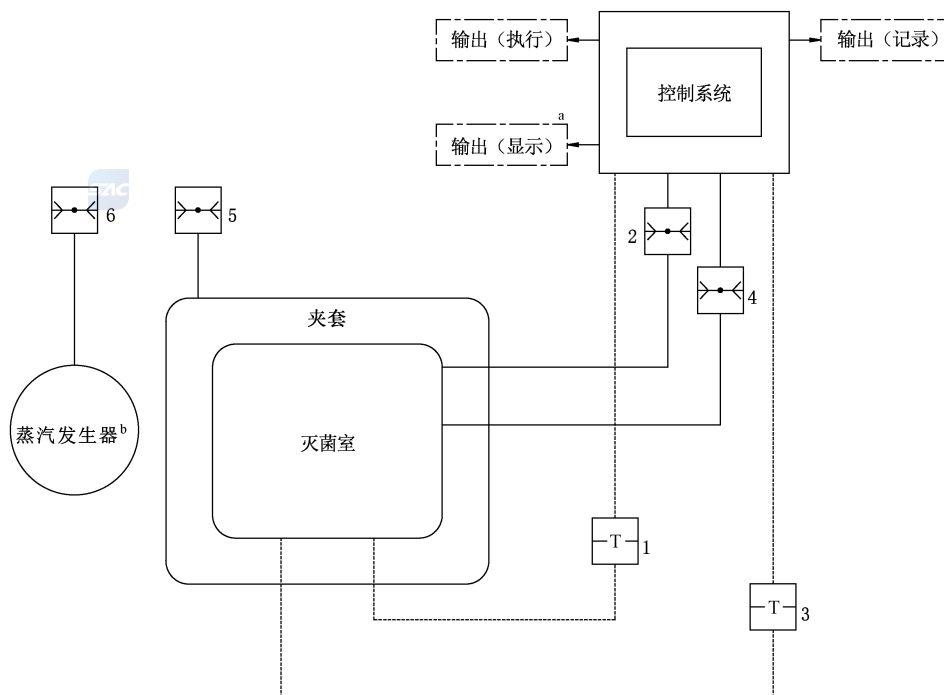
灭菌器应至少含有以下测量系统：

- a) 灭菌室指示温度测量系统；
- b) 灭菌室控制温度测量系统；
- c) 灭菌室记录温度测量系统；
- d) 灭菌室指示绝对压力测量系统；
- e) 灭菌室控制绝对压力测量系统；
- f) 灭菌室记录绝对压力测量系统；
- g) 夹套(若有)指示压力(绝对压力或表压力)测量系统；
- h) 蒸汽发生器(若有)指示压力(绝对压力或表压力)测量系统。

如果蒸汽发生器与夹套不直接联通,则不应共用一套压力测量系统。

注 1: 绝对压力均能转化为表压力进行显示或记录。

注 2: 测量系统原理示意图见图 1。



标引序号说明：

- 1——灭菌室温度测量系统,指示温度和控制温度可合并[见 5.2.3.1 a)和 b)];
- 2——灭菌室绝对压力测量系统,指示绝对压力和控制绝对压力可合并[见 5.2.3.1 d)和 e)];
- 3——灭菌室记录温度测量系统[见 5.2.3.1 c)];
- 4——灭菌室记录绝对压力测量系统[见 5.2.3.1 f)];
- 5——夹套指示压力测量系统[见 5.2.3.1 g)];
- 6——蒸汽发生器指示压力测量系统[见 5.2.3.1 h)];

^a 所有测量系统的值均可集中显示在一个显示装置上(见 5.2.3.1)。

^b 设备自身带有蒸汽发生器时适用。

图 1 测量系统原理示意图

5.2.3.2 状态显示

灭菌器显示装置应至少指示以下信息：

- a) 有可见指示信号,表明“门已锁定”;
- b) 有可见指示信号,表明“周期进行中”;
- c) 有可见指示信号,表明“周期结束”;
- d) 有可见指示信号,表明“故障”(见 5.2.4.2);
- e) 指示已选择的操作周期;
- f) 指示操作周期计数;
- g) 指示周期阶段。

注: g)也能与 a)、b)和 c)结合使用。

当门打开时,提示周期结束的指示信号应消失。

5.2.3.3 双门灭菌器

灭菌器的两端应至少包括:

- a) 灭菌室的压力指示;
- b) 有可见指示信号,表明“门已锁定”;
- c) 有可见指示信号,表明“周期进行中”;
- d) 有可见指示信号,表明“周期结束”;
- e) 有可见指示信号,表明“故障”(见 5.2.4.2)。

5.2.3.4 测量系统和计时器

测量系统和计时器应符合以下要求。

- a) 灭菌室的温度传感器应:
 - 1) 采用精度至少为 GB/T 30121 中规定的 A 级精度的铂电阻或 GB/T 16839.1 中规定的 1 级精度的热电偶类型或其他等效的系统;
 - 2) 指示用温度传感器、控制用温度传感器和记录用温度传感器放置于制造商所确定的参考测量点处。
- b) 灭菌室用于控制、记录和显示的温度测量系统应:
 - 1) 至少含有两个独立的灭菌室温度传感器,其中记录系统具有独立的传感器;当其中一个温度测量系统出现故障,不会影响另一个温度测量系统;
 - 2) 显示单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$);
 - 3) 其分辨率至少为 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
- c) 灭菌室的压力传感器应:
 - 1) 采用绝对压力型传感器;
 - 2) 在 $0\text{ kPa}\sim 400\text{ kPa}$ 绝对压力的数值范围内精度至少为 $\pm 1.6\%$ 。
- d) 灭菌室用于控制、记录和显示的压力测量系统应:
 - 1) 至少含有两个独立的灭菌室压力传感器,其中记录系统具有独立的传感器;当其中一个压力测量系统出现故障,不会影响另一个压力测量系统;
 - 2) 显示单位为千帕(kPa)或兆帕(MPa);
 - 3) 分辨率至少为 1 kPa 。
- e) 时间控制和显示装置应:
 - 1) 根据应用需要,分度应为小时(h)、分(min)和秒(s);
 - 2) 操作周期中每个指定时间间隔的时间误差不超过 $\pm 1\%$ 。

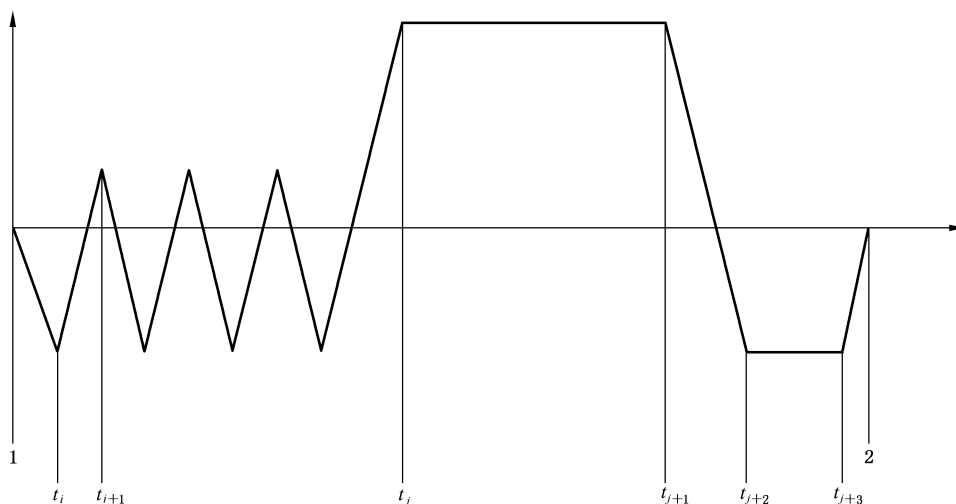
5.2.3.5 记录系统

记录系统应符合以下要求。

- a) 记录采用图形或报表形式,或两者都有。无论是图形或报表形式,其记录都符合 5.2.3.5 c) 的要求。

- b) 记录采用电子数据存储或纸质打印,或两者都有。
- c) 通过记录数据能确定周期参数是否达到设定值,以及在允许公差内[见 5.2.4.1 a)]。记录数据包含整个操作周期的压力转折点的数值。

注 1: 图示说明见图 2 和表 1。



标引序号说明:

- 1 —— 开始;
- 2 —— 结束;

- t_i —— 第 i 次蒸汽注入的开始时间;
- t_{i+1} —— 第 $i+1$ 次真空脉冲的开始时间;

- t_j —— 灭菌时间的开始时间;
- t_{j+1} —— 灭菌时间的结束时间;
- t_{j+2} —— 干燥时期的开始时间;
- t_{j+3} —— 干燥时期的结束时间。

注: 横坐标为时间,纵坐标为灭菌室压力。

图 2 灭菌用操作周期示意图

表 1 需要记录的数值的示例

周期步骤	时间	温度	压力	灭菌 ^a		日期 ^a , 灭菌器的识别, 操作员的识别
		(测量值)		周期识别	周期运行计数	
启动	√	—	—	√	√	√
t_i	√	—	√ ^b	—	—	—
t_{i+1}	√	—	√ ^b	—	—	—
t_j	√	√	√	—	—	—
t_{j+1}	√	√	√	—	—	—
t_{j+2}	√	—	√	—	—	—
t_{j+3}	√	—	√	—	—	—
结束	√	—	—	—	—	—

注 1: t_i —— 第 i 次蒸汽注入的开始时间;
 t_{i+1} —— 第 $i+1$ 次真空脉冲的开始时间;
 t_j —— 灭菌时间的开始时间;
 t_{j+1} —— 灭菌时间的结束时间;
 t_{j+2} —— 干燥时期的开始时间;
 t_{j+3} —— 干燥时期的结束时间。

注 2: “√”表示需要进行记录;“—”表示不需要进行记录。

^a 对图形记录系统为可选项。
^b 对每一压力转折进行记录。

- d) 能记录灭菌时间内灭菌室记录温度的最高温度、最低温度,用于计算最高温度、最低温度的采样间隔与记录温度测量系统的采样间隔一致。
注2: 灭菌室记录温度测量系统的采样间隔由制造商指定。
- e) 灭菌运行数据符合设定参数的结论能记录。结论采用“灭菌过程参数合格”的表述或其他等同表述。

5.2.4 控制系统

5.2.4.1 通用要求

控制系统应符合以下要求。



- a) 制造商规定自动控制器的程控参数和公差,以符合 5.3.3 规定的要求。
- b) 在当自动控制器发生故障的情况下,有安全装置使灭菌室内的压力安全地回到大气压力的状态,并允许装载门打开。
- c) 灭菌室的温度测量系统以及压力测量系统配备有故障检测和指示系统。
- d) 控制参数的调节只能通过使用权限装置来完成。
- e) 为了日常维护、测试以及紧急情况的需要,提供手动操作方法。手动操作通过使用权限装置来完成,方式与 5.2.4.1 d) 的规定有区别。所选择的手动操作模式能显示。
- f) 灭菌器设有保护装置,防止受到与自动控制器相连的输入和输出回路发生短路故障的影响。
- g) 控制系统有输入和输出的状态指示。
注: 装在控制箱内的输入和输出的状态指示也认为是符合要求。
- h) 确保在测试和正常工作状态下,故障发生时,系统能显示故障。
- i) 如果用于确定蒸汽渗透效果的指示物标定的温度和时间与常规灭菌用操作周期不同,则提供单独的测试用操作周期。该操作周期与常规灭菌用操作周期具有相同的排除空气阶段。
- j) 提供真空泄漏自动测试操作周期,并显示压力回升速率。
- k) 当运行测试用操作周期,该操作周期结束时的显示不同于常规灭菌用操作周期。

5.2.4.2 故障显示系统

故障显示系统应符合以下要求。

- a) 如果周期参数超出预先规定的限值[见 5.2.4.1 a)],或操作周期被中断,自动控制器:
 - 1) 能提供可见的故障指示;
 - 2) 能提供声音报警装置;
 - 3) 能显示故障发生时所处周期阶段;
 - 4) “周期结束”不能出现。注: 故障发生后,将认为物品未能成功灭菌。
- b) 若灭菌器安装了打印机,故障信息能被打印出来。
- c) 显示故障后,该故障的可见显示至少保持到灭菌器的门被打开为止[见 5.1.1.2 b)]。

5.3 性能要求

5.3.1 蒸汽渗透

5.3.1.1 BD 测试

按 6.4.1.1 规定对灭菌器进行测试,BD 测试指示物的颜色变化应符合 GB 18282.3 和指示物说明书的要求。

5.3.1.2 空腔负载试验

按 6.4.1.2 规定对灭菌器进行测试,化学指示物的变色应能达到指示物规定的通过条件。

5.3.2 生物指示物的杀灭

5.3.2.1 小负载生物指示物的杀灭

按 6.4.2.1 规定进行测试,按生物指示物制造商的规定进行培养,操作周期应确保暴露的生物指示物不再具有生物活性。未经灭菌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。

注:关于生物指示物的要求在 GB 18281.3 中规定。

5.3.2.2 满负载生物指示物的杀灭

按 6.4.2.2 规定进行测试,按生物指示物制造商的规定进行培养,操作周期应确保暴露的生物指示物不再具有生物活性。未经灭菌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。

注:关于生物指示物的要求在 GB 18281.3 中规定。

5.3.3 温度参数

5.3.3.1 小负载温度

按 6.4.3.1 规定对灭菌器进行测试,小负载温度试验应符合以下要求。

- a) 对于灭菌室容积不大于 800 L 的灭菌器,平衡时间不超过 15 s;对于容积更大的灭菌器,平衡时间应不超过 30 s。
- b) 在灭菌时间,在标准测试包上方测量点测得的温度比在灭菌室参考测量点测得的温度,在开始 60 s 内不超过 5 °C,在 60 s 后,不超过 2 °C。
- c) 在维持时间,灭菌室参考测量点测得的温度、标准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符合如下要求:
 - 1) 灭菌温度范围下限不低于灭菌温度,上限不超过灭菌温度+3 °C;
 - 2) 同一时刻各点之间的差值不超过 2 °C(见图 C.1)。

饱和蒸汽理论温度可按公式(1)计算。

$$T = A + B \cdot (\ln p + C)^{-1} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

T ——饱和蒸汽理论温度值,单位为开尔文(K);

A ——取值 42.677 6,单位为开尔文(K);

B ——取值-3 892.70,单位为开尔文(K);

p ——测得的饱和蒸汽绝对压力值,测试的平均时间为 1 s~2.5 s 之间的时间常数,单位为兆帕(MPa);

C ——取值-9.486 54。

- d) 对于灭菌温度分别为 121 °C 和 134 °C 的灭菌器,维持时间应分别不小于 15 min 和 3 min。

注 1:其他温度和时间组合也适用。

注 2:小负载温度试验期间的温度与时间允许范围见附录 C。

5.3.3.2 满负载温度

按 6.4.3.2 规定对灭菌器进行测试,满负载温度试验应符合以下要求。

- a) 对于灭菌室容积不大于 800 L 的灭菌器,平衡时间不超过 15 s;对于容积更大的灭菌器,平衡时间不超过 30 s。
- b) 平衡时间结束时,在灭菌室参考测量点测得的温度,标准测试包的几何中心及包内最顶棉布层下面的位置测得的温度都在灭菌温度的范围之内。
- c) 在维持时间,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符合如下要求：

- 1) 灭菌温度范围下限不低于灭菌温度,上限不超过灭菌温度+3℃;
 - 2) 同一时刻各点之间的差值不超过2℃。
- d) 对于灭菌温度分别为121℃和134℃的灭菌器,维持时间分别不小于15 min和3 min。

注：其他温度和时间组合也适用。

5.3.4 真空泄漏

按6.4.4规定对灭菌器进行测试,压力上升速率不应超过0.13 kPa/min。

5.3.5 负载干燥效果

5.3.5.1 小负载时织物干燥效果

按6.4.5.1规定对灭菌器进行测试,测试包质量增加应不超过1%。

5.3.5.2 满负载时织物干燥效果

按6.4.5.2规定对灭菌器进行测试,测试包质量增加应不超过1%。

5.3.5.3 金属负载时干燥效果

按6.4.5.3规定对灭菌器进行测试,测试包质量增加应不超过0.2%。

5.3.6 噪声

灭菌器空载时,按照6.4.6规定进行测试,其噪声应不大于85 dB(A计权)。

5.3.7 压力改变速率

按6.4.7规定进行测试,在操作周期进行过程中,任意3 s间隔内的平均压力变化应不超过1 000 kPa/min。

注：控制压力改变速率能降低灭菌物品的包装破坏风险。

6 试验方法

6.1 通则

测试用仪器、设备和材料应符合附录D的要求,同时参考制造商提供的信息和文件(见附录E)。灭菌器工作条件见附录F。

6.2 安全要求试验

6.2.1 压力容器试验

6.2.1.1 通用要求试验

实际操作检查。

6.2.1.2 双门灭菌器试验

实际操作检查。

6.2.1.3 测试连接器试验

实际操作和目力观测,查阅制造商提供的规定程序所批准的文件和图样。

6.2.2 电气安全和电磁兼容试验

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

6.2.2.2 电磁兼容性按 GB/T 18268.1 规定的方法进行。

6.3 结构要求试验

6.3.1 结构与灭菌器尺寸试验

目力观察,且按制造商提供的规定程序所批准的文件和图样,测量灭菌室尺寸。

6.3.2 灭菌器的部件试验

6.3.2.1 管道试验

目力观测,查阅制造商提供的规定程序所批准的文件和图样。

6.3.2.2 蒸汽发生装置试验

实际操作和目力观察。

6.3.2.3 空气过滤器试验

查阅制造商提供的质量证明文件和实际操作检查。

6.3.2.4 真空系统试验

实际操作和目力观测。

6.3.3 测量系统、显示和记录装置试验

实际操作检查和目力观测,查阅制造商提供的有关质量证明。

6.3.4 控制系统试验

6.3.4.1 通用要求试验

按制造商提供的操作手册实际操作检查,并查阅制造商提供的有关质量证明。

6.3.4.2 故障显示系统试验

模拟故障检查。

6.4 性能要求试验

6.4.1 蒸汽渗透试验

6.4.1.1 BD 测试

BD 测试是对多孔负载灭菌的灭菌器是否能成功排除空气的测试。成功的 BD 测试说明蒸汽能快速而均匀地渗透试验包。试验包内尚有空气存在的原因如下:

- 排除空气不完全;
- 在排除空气的阶段出现了真空泄漏的情况;
- 在供给蒸汽过程中出现了非冷凝气体。

以上情况均可导致测试的失败。

测试的结果有可能会受到其他限制蒸汽渗透的因素影响。

因此测试的失败并不能立即判断是否是由于空气残留、真空泄漏或非冷凝气体的原因,故应尽可能

减少其他可能因素的影响。

BD 测试是小负载温度试验的补充。这两种试验都应满足其验收标准,才能确定排除空气和蒸汽渗透有效。在工艺条件不充分的情况下,织物包中会有空气和其他非冷凝气体残留,而化学指示物可对这些气体残留做出反应。温度试验无法区分热的空气和热的蒸汽。在某些工艺过程中,特别是采用进汽缓慢、压力上升率小的工艺过程中,织物包内残留的空气会被加热到与蒸汽相同的温度。在这种情况下,温度试验的方法对空气的残留是不敏感的,而化学指示物则能识别过程的失败。

试验设备应符合下列要求:

- a) 符合附录 D 中 D.1 规定的标准测试包适用于装载量超过 1 个灭菌单元的灭菌器;符合 D.2 规定的小规格测试包适用于装载量不超过 1 个灭菌单元的灭菌器;
- b) BD 测试指示物应符合 GB 18282.3 的要求。

试验程序如下:

- a) 选择测试所需操作周期[见 5.2.4.1 i)];
- b) 在空载和没有额外延长干燥时间的情况下,运行所选择的操作周期;
- c) 将标准测试包或小规格测试包的包装打开,并将测试指示物放在标准测试包大致中心位置的层上;按 D.1 或 D.2 所述将测试包重新进行包装;
- d) 将标准测试包放置于灭菌室水平面的几何中心,离灭菌室底面高度为 100 mm~200 mm 之间。对装载量不超过 1 个灭菌单元的灭菌器,将小规格测试包放置在灭菌室底面上;
- e) 运行所选择的操作周期;
- f) 在试验结束时,检查指示物是否符合 5.3.1.1 的要求。

注:对于使用后指示物的处理,查阅指示物的使用说明。

6.4.1.2 空腔负载试验

空腔负载试验用于确定在达到设定的控制参数水平时,空气的稀释程度足以使蒸汽均匀地渗透入管腔测试体内部。空腔负载试验的过程挑战装置(PCD)试验时应裸露放置。

空腔负载试验的试验设备和试验程序要求如下。

试验设备应符合下列要求:

- a) 符合 D.10 要求的 PCD,进行预处理,使 PCD 的内外表面温度在 20 °C~30 °C 之间,相对湿度 40%~60%;
- b) PCD 的结构使用符合附录 D 规定,与之配套的指示物系统符合 GB 18282.1 的要求。

注 1: 先前使用过的 PCD 内残留的水分,会对测试结果产生不利影响。

试验程序如下:

- a) 选择将要测试的操作周期,确保灭菌时间和温度符合 6.4.1.2 a) 所规定的指示物系统的要求;
- b) 在空载和没有额外延长干燥时间情况下,运行所选择的操作周期;
- c) 打开管盖,按照制造商说明,确认无可见液态水,PCD 中连接处密封完整;
- d) 按照说明书规定,将化学指示物固定,盖上管盖,保证密封;
- e) 将 PCD 放在灭菌室可用空间的几何中心轴线上,距离灭菌室底部平面 100 mm~200 mm 的高度;
- f) 运行所选择的操作周期;
- g) 在试验结束时,检查指示物是否符合 5.3.1.2 的要求。

注 2: 对于使用的指示物的处理,查阅指示物的使用说明。

6.4.2 生物指示物的杀灭试验

6.4.2.1 小负载生物指示物的杀灭试验

小负载生物指示物的杀灭试验的试验设备和试验程序要求如下。

试验设备应符合下列要求:

- a) 符合 D.3 规定的标准生物测试包；
- b) 生物指示物符合 GB 18281.3 的要求。

试验程序如下：

- a) 进行如 6.4.4 规定的真空泄漏试验；若泄漏速率超出 5.3.4 的规定，停止运行该测试；
- b) 选择将要测试的操作周期；
- c) 空载运行所选择的操作周期；
- d) 将标准生物测试包的包装打开，并把至少 1 个生物指示物置于标准生物测试包中心部位，如 D.3 所述将标准生物测试包重新进行包装；
- e) 将标准生物测试包放置于灭菌室水平面的几何中心，离灭菌室底面高度为 100 mm~200 mm 之间；
- f) 运行所选择的操作周期；
- g) 在试验结束时，检查指示物是否符合 5.3.2.1 的要求。

注：对于使用后的指示物的处理，查阅指示物的使用说明。

6.4.2.2 满负载生物指示物的杀灭试验

小负载生物指示物的杀灭试验设备和试验程序要求如下。

试验设备应符合下列要求：

- a) 符合 D.3 规定的标准生物测试包；
- b) 按 D.8 所述的满负载织物；
- c) 生物指示物符合 GB 18281.3 的要求。

试验程序要求如下：

- a) 进行 6.4.4 规定的真空泄漏试验；若泄漏速率超出 5.3.4 的规定，停止运行该测试；
- b) 选择将要测试的操作周期；
- c) 空载运行所选择的操作周期；
- d) 将标准生物测试包的包装打开，并把至少 1 个生物指示物置于标准生物测试包的中心部位；按 D.3 所述将标准生物测试包重新进行包装；
- e) 按 D.8 所述，将标准生物测试包和其他模拟负载放入灭菌室；
- f) 运行所选择的操作周期；
- g) 在试验结束时，检查指示物是否符合 5.3.2.2 的要求。

注：对于使用后的指示物的处理，查阅指示物的使用说明。

6.4.3 温度性能试验

6.4.3.1 小负载温度试验

在小负载温度测试中，放置 1 个测试包，用于验证在操作周期的排除空气阶段后，灭菌室和标准测试包内是否已经获得灭菌的温度条件。

试验设备应符合下列要求：

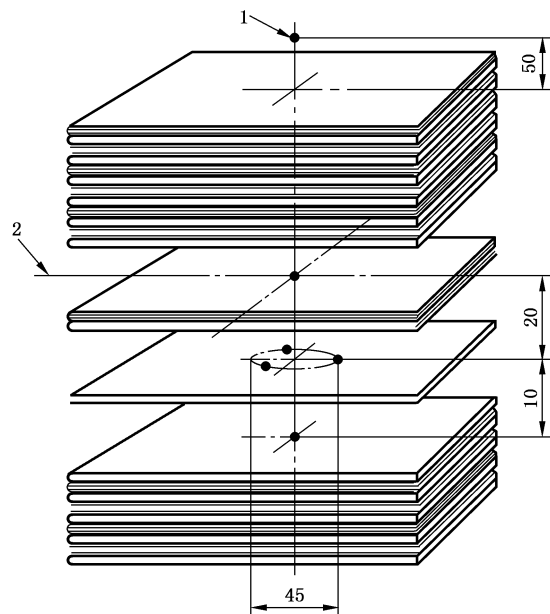
- a) 符合 D.1 规定的标准测试包适用于装载量超过 1 个灭菌单元的灭菌器；符合 D.2 规定的小规格测试包适用于装载量不超过 1 个灭菌单元的灭菌器；
- b) 温度和压力记录设备按 D.6、D.7 所描述；
- c) 7 个温度传感器按 D.5.1 所描述；
- d) 温度传感器采用无线或有线形式，当采用有线温度传感器时，其与灭菌室的连接口，不会影响灭菌室的真空密封性和压力密封性。

试验程序如下。

- a) 若采用有线温度传感器时，通过温度传感器的连接器将温度传感器引入灭菌室。

- b) 进行按 6.4.4 描述的真空泄漏试验。若泄漏速率超出 5.3.4 的规定,停止运行该测试。
- c) 将 1 个温度传感器放置于参考测量点上。
注:该温度传感器尽可能靠近灭菌器的灭菌室温度传感器位置,否则将对测试结果产生不利影响。
- d) 选择将要测试的操作周期。
- e) 空载运行所选择的操作周期。
- f) 将标准测试包或小规格测试包的包装打开,并把 5 个温度传感器放在测试包中图 3 所示的位置。按 D.1 或 D.2 所述将测试包重新进行包装。
- g) 将标准测试包放置在灭菌室水平面的几何中心,离灭菌室底水平面高度为 100 mm~200 mm 之间。对装载量不超过 1 个灭菌单元的灭菌器,本测试方法相应更改为将小规格测试包放置在灭菌室底水平面上。
- h) 将第 7 个温度传感器固定于距标准测试包或小规格测试包的上表面(50±10)mm 的垂直中心处。
- i) 运行该操作周期并进行以下测量:
 - 1) 从独立的试验记录中,观察并记录操作周期中所有重要阶段的持续时间、脉冲次数、温度和压力;
 - 2) 在灭菌维持阶段的前段、中段和末端,观察并记录下灭菌室指示温度和指示压力;
 - 3) 确保安装于灭菌器上的记录装置将整个操作周期记录下来(见 5.2.3.5)。
- j) 在测试完成后,继续进行以下操作:
 - 1) 检查是否出现了表明整个操作周期已结束的可见指示;
 - 2) 检查测试记录是否符合 5.3.3.1 的要求;
 - 3) 检查测试记录是否符合操作周期的要求[见 E.2.4 e)]。

单位为毫米



标引序号说明:
1——传感器的位置;
2——中间层。

图 3 传感器放置的位置

6.4.3.2 满负载温度试验

满负载温度测试,采用制造商规定的装载容积和最大装载质量来填充整个灭菌室的可用空间,用于验证是否达到制造商规定的灭菌温度条件。

试验设备应符合下列要求：

- a) 按 D.8 所述的满负载织物；
- b) 按 D.6、D.7 所述的温度和压力记录设备；
- c) 按 D.5.1 所述的 7 个温度传感器；
- d) 温度传感器采用无线或有线形式，当采用有线温度传感器时，其与灭菌室的连接口不会影响灭菌室的真空密封性和压力密封性。

试验程序如下。

- a) 若采用有线温度传感器时，通过温度传感器的连接器将温度传感器引入灭菌室。
- b) 进行按 6.4.4 规定的真空泄漏试验。若泄漏速率超出 5.3.4 的规定，停止运行该测试。
- c) 将 1 个温度传感器放置于参考测量点上。
注：该温度传感器尽可能靠近灭菌器的灭菌室温度传感器位置，否则将对测试结果产生不利影响。
- d) 选择将要测试的操作周期。
- e) 空载运行所选择的操作周期。
- f) 将标准测试包或小规格测试包的包装打开，并把 5 个温度传感器放在测试包中图 3 所示的位置，另一个则置于包内最上方的棉巾之下。按 D.1 或 D.2 所述将测试包重新进行包装。
- g) 按 D.8 所述，将标准测试包或小规格测试包和其他模拟负载放入灭菌室。
- h) 运行该操作周期并进行以下测量：
 - 1) 从独立的试验记录中，观察并记录操作周期中所有重要阶段的持续时间、脉冲次数、温度和压力；
 - 2) 灭菌维持阶段的前段、中段和末段，观察并记录下灭菌室指示温度和指示压力；
 - 3) 确保安装于灭菌器上的记录装置记录整个操作周期（见 5.2.3.5）。
- i) 在测试完成后，继续进行以下操作：
 - 1) 检查是否出现了表明整个测试用操作周期已结束的可见指示；
 - 2) 检查测试记录是否符合 5.3.3.2 中规定的性能要求；
 - 3) 检查测试记录是否符合操作周期的要求〔见 E.2.4 e)〕。

6.4.4 真空泄漏试验

测试用于验证在真空状态下，漏入灭菌室的气体量不足以阻碍蒸汽渗透负载，并且不会导致在干燥期间，负载受到再次污染。

试验设备应符合下列要求：

- a) 符合 D.4 规定的检测压力仪表。如果灭菌器装有符合 D.4 规定的绝对压力仪表，则不需要增加其他仪表；
- b) 计时仪表，15 min 内的误差不超过 ± 0.5 s。

试验程序如下。

- a) 将检测压力仪表连接到灭菌室上。
- b) 用下列方法使灭菌室的温度稳定：
 - 1) 如果压力容器带有加热夹套，空载进行 1 个操作周期；
 - 2) 如果压力容器没有加热夹套，应确保灭菌室温度不会高于环境温度 20 °C 以上。

注 1：例如，在一个密闭的 4 kPa 的压力容器中，在 20 °C ~ 140 °C 的范围内，温度每变化 10 °C，压力大约变化 0.1 kPa；在 7 kPa 时，该变化大约为 0.2 kPa。如果在测试期间，温度变化超过 10 °C，测试结果可能会受到影响。

- c) 在温度稳定并且除了固定装置及必要的监测传感器外，灭菌室为空载的条件下，开始测试操作周期。当灭菌室压力为 7 kPa 或者以下时，关闭所有与灭菌室相连的阀门，停止真空泵。观察并记录时间 (t_1) 和压力 (p_1)。至少等待 300 s，但不超过 600 s，让灭菌室中的冷凝水汽化，观察并记录灭菌器灭菌室内的压力 (p_2) 和时间 (t_2)。然后再经过 (600 ± 10) s 之后，再观察并记

录一次压力(p_3)和时间(t_3)。

注 2: 灭菌器能按照 5.2.4.1 j) 的规定设计有自动真空泄漏测试操作周期, 泄漏速率显示单位为千帕每分钟 (kPa/min)。

- d) 在测试结束后, 计算该 600 s 时间内的压力上升速率, 判断结果是否符合 5.3.4 的规定。

注 3: 如果“ $p_2 - p_1$ ”的数值大于 2 kPa, 可能是由于灭菌室开始时有过量的冷凝水。

6.4.5 负载干燥效果试验

6.4.5.1 小负载时织物干燥效果试验

小负载时织物干燥效果试验用于说明经过灭菌操作周期后, 在小负载织物情况下, 测试包不会吸收过量的湿气。

试验设备应符合下列要求:

- a) 符合 D.1 规定的标准测试包适用于装载超过 1 个灭菌单元的灭菌器; 符合 D.2 规定的小规格测试包适用于装载量不超过 1 个灭菌单元的灭菌器;
- b) 天平, 量程最少为 8 kg, 精度最少为 ± 1 g;
- c) 秒表。

试验程序如下。

- a) 确认测试包的材料符合 D.1 或 D.2 所述的要求。
- b) 对标准测试包或小规格测试包称量(m_1)。
- c) 选择被测试的操作周期。
- d) 空载运行所选择的操作周期。
- e) 将标准测试包放置于灭菌室水平面的几何中心, 离灭菌室底水平面高度为 100 mm ~ 200 mm。对装载量不超过 1 个灭菌单元的灭菌器, 将小规格测试包放置在灭菌室底水平面上。
- f) 在测试包放入灭菌室 60 s 内, 启动该操作周期。
- g) 在操作周期结束后 120 s 内称测试包的质量(m_2), 并记录结果。
- h) 按公式(2)计算测试包的水分变化百分比:

$$\Delta m = \frac{m_2 - m_1}{m_2} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- Δm ——水分变化百分比;
- m_1 ——灭菌前标准测试包或小规格测试包的质量, 单位为克(g);
- m_2 ——灭菌后标准测试包或小规格测试包的质量, 单位为克(g)。

- i) 检查上述结果是否符合 5.3.5.1 的要求。

6.4.5.2 满负载时织物干燥效果试验

满负载时织物干燥效果试验用于说明经过灭菌操作周期后, 在满负载织物情况下, 测试包不会吸收过量的湿气。

试验设备应符合下列要求:

- a) 满负载织物, 按 D.8 所述;
- b) 天平, 量程最小为 8 kg, 精度最小为 ± 1 g;
- c) 秒表。

试验程序如下:

- a) 确认测试包的材料符合 D.1 或 D.2 所述的要求;
- b) 对标准测试包或小规格测试包称量(m_1);
- c) 选择被测试操作周期;

- d) 空载运行所选择的操作周期；
- e) 按 D.8 所述,将标准测试包或小规格测试包和其他模拟负载放入灭菌室；
- f) 在测试包放入灭菌室 60 s 内启动该操作周期；
- g) 在操作周期结束后 120 s 内称标准测试包或小规格测试包的质量(m_2),并记录结果；
- h) 用公式(2)计算(以百分比计算)测试包的水分变化；
- i) 检查上述结果是否符合 5.3.5.2 的要求。

6.4.5.3 金属负载时干燥效果试验

在金属负载干燥效果试验中,金属与参考负载一起使用,用于证明在常规生产中不会引起湿包问题。如果测试完成以后发现湿包,原因可能是负载的类型和它在灭菌室的位置。

试验设备应符合下列要求：

- a) 测试包,按 D.9 所述的金属材料；
- b) 天平,量程最小为 15 kg,精度最小为 ± 1 g；
- c) 秒表。

试验程序如下。

- a) 保证测试负载状态应与周围的环境相同。
- b) 称测试包和金属的质量,并记录(m_1)。
- c) 选择被测试的操作周期。
- d) 空载运行该操作周期。
- e) 将测试包及金属负载放在层架较低位置。
- f) 使用灭菌篮筐,每个各装载大约 15 kg 的钢制物品,装载灭菌室至满负载状态。所有的物品的状态应与周围的环境相同。
- g) 检查测试包内的温度是否在 $(25\pm 2)^\circ\text{C}$ 的范围内,并在 60 s 内启动该操作周期。
- h) 在操作周期结束后,将测试包和金属从灭菌室取出,并在 5 min 内完成称量。记录它的质量(m_2)。
- i) 按公式(3)计算水分变化百分比：

$$\Delta m = \frac{m_2 - m_1}{m_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

Δm ——水分变化百分比；

m_1 ——灭菌前标准测试包或小规格测试包的质量,单位为克(g)；

m_2 ——灭菌后标准测试包或小规格测试包的质量,单位为克(g)。

- j) 检查上述结果是否符合 5.3.5.3 的要求。

6.4.6 噪声试验

在灭菌器空载时,正常运行操作周期,用声级计在距灭菌器前方 1 m、离地面高度 1.6 m 处适宜操作者的位置,测量其噪声的最大声压等级,检查结果是否符合 5.3.6 的要求。

声级计性能应不低于 GB/T 3785(所有部分)中对 1 型仪器的要求,最大声压等级的计算应符合 GB/T 3768 的规定。

6.4.7 压力改变速率试验

6.4.7.1 概述

压力改变速率试验用于证明操作周期内灭菌室内出现的压力变化率不超过会引起包装损害的限制值。这个限制值用作对符合 GB/T 19633(所有部分)的包装材料性能的要求,这是选择经济的包装材

料和短而有效的操作周期两者的综合考虑。

6.4.7.2 试验设备

按 D.7 所述的压力记录设备。

6.4.7.3 试验程序

试验程序如下。

- a) 将压力记录设备连接好。
- b) 进行按 6.4.4 规定的真空泄漏试验。若泄漏速率超出 5.3.4 的规定,停止运行该测试。
- c) 选择被测试的操作周期。
- d) 空载运行该操作周期,并观察和记录操作周期中所有重要阶段的时间、温度和压力。
- e) 测试完成后,继续进行以下操作:
 - 1) 检查测试记录是否符合操作周期的要求[见 E.2.4 e)];
 - 2) 检查连续测量每 3 s 间压力差是否符合 5.3.7 的要求。

附 录 A
(资料性)
环 境 影 响

无论是气态的水还是液态的水,都被认为是无毒、无刺激、不会产生过敏反应,除了意外情况下可能对身体造成烫伤危险以外,不会对当地环境或者人类产生危害。

使用灭菌器进行蒸汽灭菌所产生的环境影响,主要有以下几个相互独立的方面:

- a) 设计和材质选择;
- b) 灭菌器试制阶段消耗的能源和供给服务;
- c) 灭菌器制造使用的物料、能源和耗材;
- d) 包装、运输、安装和维修活动;
- e) 在检测和正常运转过程中,使用、清洁和丢弃所用的物品;
- f) 在检测和正常运转过程中,产生饱和蒸汽时,需要使用水资源和能源;
- g) 在正常运转过程中出于设备运行和冷却目的,对水资源的消耗,以及对电力、压缩空气等的消耗;

注:减少它们的使用将减少排放物,并且将增加灭菌器的耐用性和寿命。

- h) 在正常运转过程中,排出污染废水;
- i) 噪声、振动以及热辐射;
- j) 向工作环境排放的热量;
- k) 设备报废和材料回收。

附录 B

(资料性)

同一系列灭菌器的鉴定标准

B.1 同一系列灭菌器的鉴定标准

定义为同一系列的灭菌器具有以下结构和功能特点：

- a) 在相同位置配备数量相同的灭菌器门；如果当测试证明，对给定的灭菌室大小和门种类，单门或双门对负载没有影响时，则视为同一系列的灭菌器；
- b) 所有的供给服务都应从同一方向接入灭菌器灭菌室；如果采用对称方式连接，则视为同一系列的灭菌器；
- c) 相同的控制系统中，所有传感器都装在同一位置和同一方向；对控制系统进行的、任何不影响工艺流程的更改和限值变化均视为同一系列的灭菌器；
- d) 采用相同的操作周期。

当操作周期排除空气阶段控制工艺默认值发生改变时，需要进行小负载温度试验、满负载温度试验、BD 测试、空腔负载试验来验证操作周期的灭菌工艺参数仍在规定的公差范围内。

B.2 不构成新的系列灭菌器的变更设计

满足 B.1 且其他方面设计不变，下列变化不构成新的系列：

- a) 灭菌器灭菌室安装高度变化；
- b) 灭菌器操作周期的灭菌时间或干燥时间延长，但灭菌温度相同，排除空气阶段一致；
- c) 灭菌器的设计或零部件供应商的任何变化，只要能提供文件资料，证明不会影响灭菌器性能的。

注 1：B.1 描述的是同一系列的灭菌器具备的结构和功能特点。

注 2：B.2 描述的是同一系列的灭菌器，在部分非关键结构和功能变化时不构成新的系列的灭菌器。

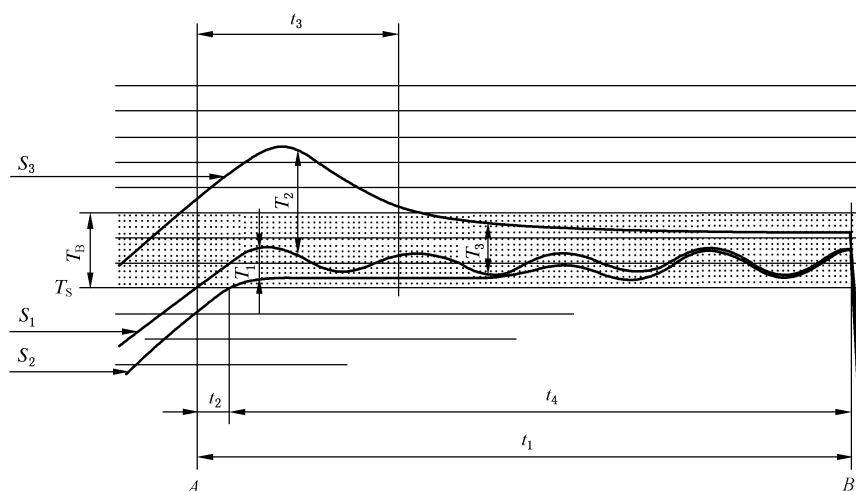


附录 C

(资料性)

小负载温度试验期间的温度与时间允许范围

小负载温度试验中的温度与时间允许范围如图 C.1 所示。



标引序号说明：

A —— 灭菌时间开始；

B —— 灭菌时间结束；

T_S —— 灭菌温度；

T_B —— 灭菌温度范围；

t_1 —— 灭菌时间；

t_2 —— 平衡时间；

t_3 —— 60 s；

t_4 —— 维持时间；

S_1 —— 参考测量点的温度曲线；

S_2 —— 测试包中心点的温度曲线；

S_3 —— 测试包上方 50 mm 处的温度曲线；

T_1 —— 维持时间内的参考测量点与测试包中各点温度的最大差值；

T_2 —— 在灭菌时间前 60 s 内，参考测量点与测试包上方测量点温度的最大差值；

T_3 —— t_3 (60 s) 后，参考测量点与测试包上方测量点温度的最大差值。

图 C.1 小负载温度试验期间的温度与时间允许范围

附录 D
(规范性)
测试仪器、设备和材料

D.1 标准测试包

注 1: 测试包用于测试当周期参数达到设定值时,蒸汽能快速均匀地渗透测试包。

注 2: 用于 BD 测试、小负载测试、织物干燥效果测试,并与其他材料一起组成满负载。

D.1.1 标准测试包可反复使用,当满足 D.1.3 和 D.1.4 要求时,还可用于连续检测。还宜考虑影响清洁时间间隔的环境因素以及清洁方法。

D.1.2 标准测试包应由漂白纯棉布单组成。尺寸大约为 900 mm×1 200 mm,经纱应为(30±6)支纱/cm,纬线应为(27±5)支纱/cm,每平方米的质量应为(185±5)g,无折边。

D.1.3 无论新或脏的棉布单,都应进行清洗,并不应加任何织物清洗剂。

注: 织物清洗剂会影响织物的性质,并可能含有会导致产生非冷凝气体的挥发物。

D.1.4 棉布单应进行干燥,然后放置到温度为 20 °C~30 °C、相对湿度为 40%~60%的环境中进行干燥稳定后才能使用。

D.1.5 标准测试包应按照图 D.1 的规定进行折叠和组装。

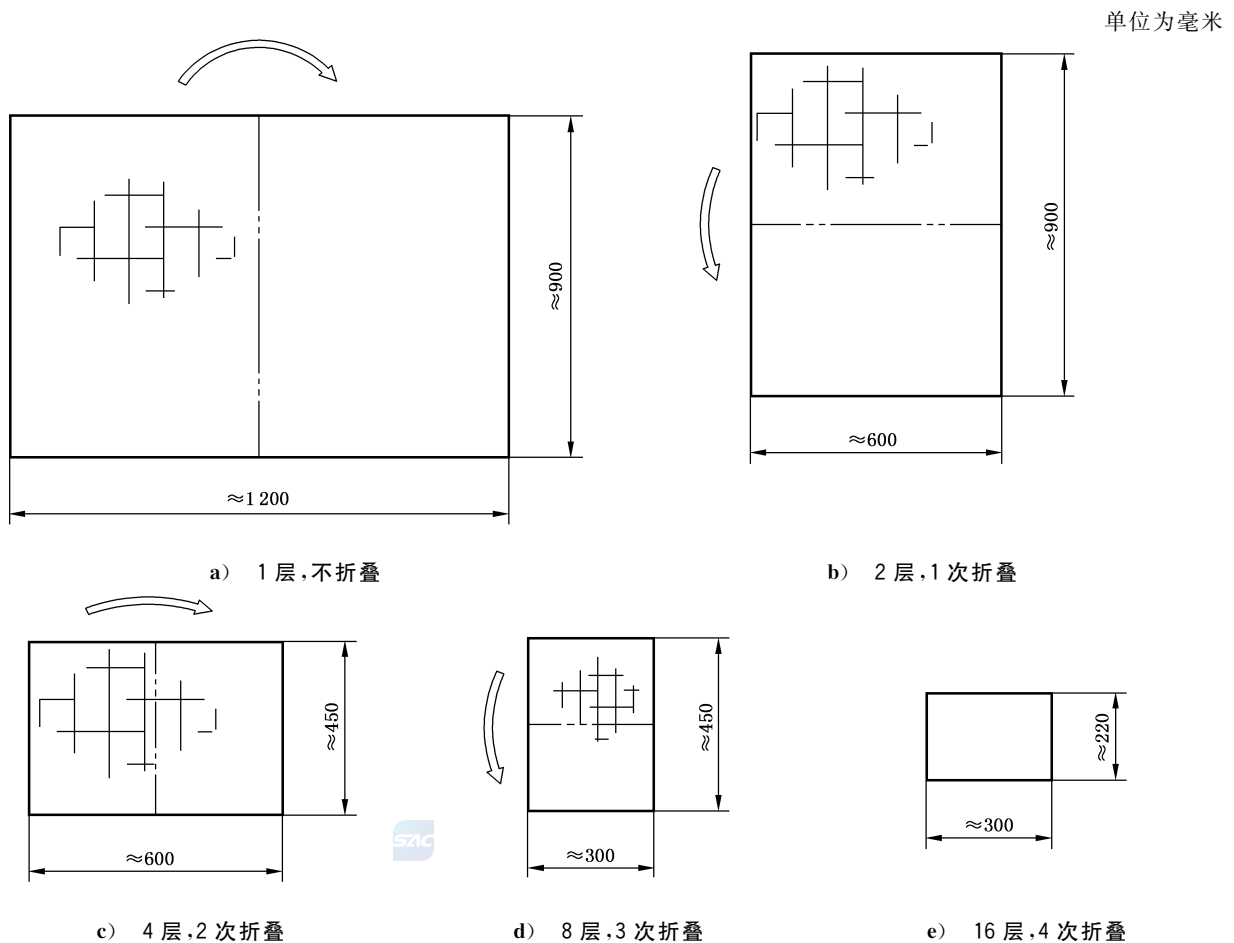


图 D.1 标准测试包的折叠和组装

D.1.6 棉布单应叠成大约 220 mm×300 mm,用手压好之后,摞成高度大约 250 mm。标准测试包应

采用相似的包布进行包裹,并用宽度不超过 25 mm 的胶带进行紧固。标准测试包的总质量应为 (7 ± 0.14) kg (大约需要 30 张布单)。标准测试包在测试循环结束后应从灭菌器中取出,并在温度为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $40\% \sim 60\%$ 的环境中进行通风,然后才可继续使用。在每次使用间隔期间,标准测试包应存放在温度为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $40\% \sim 60\%$ 的环境中。

注:使用过后,标准测试包将被压缩。如果 250 mm 厚的标准测试包质量超过 7.14 kg,标准测试包将不能再被使用。

D.1.7 使用之前,应用校准过的仪表测量标准测试包的温度和湿度。确保包内温度应为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度应为 $40\% \sim 60\%$,否则不能用于检测。

D.1.8 测试包可用不同材料制成,大小和质量也可不同,只要能与标准测试包有相同的效果。

D.2 小规格测试包

D.2.1 该测试包专门用于装载量不超过 1 个灭菌单元的灭菌器,测试当周期参数达到设定值,在规定条件下,蒸汽能快速、均匀地渗透测试包。

测试包可用于进行 BD 测试、小负载测试、织物干燥效果测试,同时,也可与其他材料一起组成满负载。

测试包可反复使用,当满足 D.2.3 和 D.2.4 的要求,可用于连续检测。还需要考虑影响清洁时间间隔的环境因素以及清洁方法。

D.2.2 测试包所用布单应符合 D.1.2 的规定,并按 D.1.3、D.1.4 及 D.1.5 规定的方法进行处理。

D.2.3 布单应叠成大约 $220\text{ mm} \times 300\text{ mm}$,用手压好之后,摺成高度大约 150 mm。测试包应采用相似的包布进行包裹,并用宽度不超过 25 mm 的扎带进行紧固。测试包的总质量应为 (4 ± 0.14) kg(大约需要 17 张布单)。测试包在测试循环结束后应从灭菌器中取出,并在温度为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $40\% \sim 60\%$ 的环境中进行通风,然后才可继续使用。在每次使用间隔期间,测试包应存放在温度为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $40\% \sim 60\%$ 的环境中。

D.2.4 使用之前,应用校准过的仪表测量测试包的温度和湿度。确保包内温度应为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度应为 $40\% \sim 60\%$,否则不能用于检测。

D.3 标准生物测试包

注:标准生物测试包用于测试生物指示物的杀灭效果。

D.3.1 标准生物测试包可反复使用,当满足 D.3.3 和 D.3.4 要求时,还可用于连续检测。还需要考虑环境因素的清洁时间间隔以及清洁方法。

D.3.2 标准生物测试包应由漂白纯棉布单组成,尺寸大约为 $410\text{ mm} \times 660\text{ mm}$ 。

D.3.3 无论新的或脏的棉布单,都应进行清洗,并不应加入任何织物清洗剂。

注:织物清洗剂会影响织物的性质,并可能含有会导致产生非冷凝气体的挥发物。

D.3.4 棉布单应进行干燥,然后放置到温度为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $40\% \sim 60\%$ 的环境中进行干燥稳定后才能使用。

D.3.5 标准生物测试包由 16 条 $410\text{ mm} \times 660\text{ mm}$ 的全棉布单制成。每条布单的长边先折成 3 层,短边折成 2 层,然后叠放,制成尺寸约 $230\text{ mm} \times 230\text{ mm} \times 150\text{ mm}$ 、质量为 (1.5 ± 0.14) kg 的标准生物测试包。

D.4 压力仪表

D.4.1 应使用压力测量系统检查压力指示和记录设备。

注:其他合适的,精度满足要求的含传感器的压力测量系统也适用。

D.4.2 压力传感器应:

- a) 为绝对压力型传感器；
- b) 量程范围至少包括 0 kPa~400 kPa；
- c) 压力上升响应时间 $\tau_{0.9} \leq 0.12$ s。

D.4.3 压力测量链应：

- a) 以单位千帕(kPa)或巴(bar)显示绝对压力；
- b) 量程范围至少包含 0 kPa~400 kPa；
- c) 分辨率至少为 0.1 kPa；
- d) 最大允许测量误差不超过 1 kPa；
- e) 用于泄漏测试试验时,应具有灭菌器制造商规定的量程范围,并且在测试过程中的压力范围内,1.5 kPa 的压差精度不低于 0.1 kPa。

D.4.4 每套压力测量系统都应按相应的国家标准或行业标准进行校准。

D.4.5 每套压力测量系统都应按制造商的规定进行校准。

D.5 温度仪表

D.5.1 温度传感器

温度传感器应：

- a) 用于测量本文件所述试验中的指定位置的温度；
- b) 符合 GB/T 30121 中规定的 A 级精度的铂电阻或 GB/T 16839.1 中规定的 1 级精度的热电偶类型或其他等效的系统,且 $\tau_{90} \leq 0.5$ s；
- c) 传感器及其连接线的任何部分的截面积均不超过 3.1 mm²；
- d) 运行特性不受它所处环境(例如压力、蒸汽或真空)影响。

D.5.2 温度测量链

温度测量链,包括 D.5.1 中规定的温度仪表应：

- a) 显示单位为摄氏度(°C)；
- b) 量程范围至少包含 0 °C~150 °C；
- c) 分辨率至少为 0.1 °C；
- d) 在 0 °C~150 °C 范围内,最大允许测量误差(不包括传感器)不超过 0.25%；
- e) 最大允许测量误差不超过 0.5 °C；
- f) 用于校准或调整灭菌器记录温度和指示温度的测量链的最大允许测量误差不超过 0.2 °C；
- g) 按相应的国家标准或行业标准进行校准；
- h) 因环境温度改变而产生的额外误差不超过 0.04 °C/°C；
- i) 当现场安装好后,选择灭菌温度范围内的任一温度,并使用独立的温度源对温度测量链进行校准。

D.6 温度记录设备

温度记录设备应能记录本文件中试验所述的温度测量点的温度,也可将它用于检查灭菌器上的其他温度仪表。

温度记录设备应：

- a) 记录至少 7 个温度测量链的温度值,每个测量链都符合 D.5.2 的规定；
- b) 记录 D.5.2 规定的量程内的温度；
- c) 采样通道可为多路复用或各自独立；

d) 每条采样通道的采样率不大于 1 s。

在灭菌温度范围内,所有温度测量链测得的温度的误差都不超过 0.5 °C。

温度记录设备产生的数据能检索,并能被其他系统(比如软件系统)读取。

注:对记录的访问使用钥匙、密码或工具来保护。

温度记录设备产生和存储的电子数据应完整。所有采样数据都应用于说明测试结果。

D.7 压力记录设备

压力记录设备应与压力感应元件一起使用记录操作周期内灭菌室的绝对压力。它亦可用于检查灭菌器上的压力仪表。

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。所有采样数据都应用于说明测试结果。

压力记录设备应:

a) 记录绝对压力,压力测量链符合 D.4.3 的规定;

b) 记录 D.4.3 中规定的量程内的压力;

c) 采样率不大于 1 s。

压力记录设备产生的数据能检索,并能被其他系统(例如软件系统)读取。

注:对记录的访问使用钥匙、密码或工具来保护。

压力记录设备产生和存储的电子数据应完整。

D.8 满负载织物

D.8.1 测试包模拟灭菌器可处理的最大织物质量,并且测试当周期参数达到设定值时,蒸汽能迅速、均匀地渗透织物,并达到灭菌条件。

D.8.2 满负载织物可反复使用,当满足 D.8.3 和 D.8.4 要求时,可用于连续检测。还宜考虑影响环境因素的清洁时间间隔以及清洁方法。

D.8.3 满负载织物应由折叠的棉布单和一个标准测试包组成,符合 D.1 规定的标准测试包适用于装载量超过 1 个灭菌单元的灭菌器;符合 D.2 规定的小规格测试包适用于装载量不超过 1 个灭菌单元的灭菌器;符合 D.3 规定的标准生物测试包用于生物指示物的杀灭试验。

D.8.4 每张棉布单应包含至少 50%(质量比)的棉纤维,每平方米的质量约为 200 g。无论新或脏的棉布单,都应进行清洗,并不应加入任何织物清洗剂(见 D.1)。

D.8.5 棉布单烘干后,应在温度 20 °C~30 °C 之间、相对湿度 40%~60% 环境下晾放至少 1 h。

D.8.6 通风干燥后,应将布单折叠成包。每包质量为(7.5±0.6)kg。

D.8.7 标准测试包或标准生物测试包应放置在由制造商指定的最难灭菌的位置。如果没有相关信息,则可将测试包放置于灭菌室水平面的几何中心,离灭菌室底水平面高度约为 100 mm 处。剩余的可用空间可放置其他棉布包,放在与标准灭菌单元尺寸类似的灭菌篮筐里(防止棉布包脱落),填充灭菌室其余的可用空间。若不适用,则剩余空间应使用单独的棉布填充。

D.8.8 每个灭菌篮筐里的织物质量应为(7.5±0.6)kg。

D.9 金属测试包

D.9.1 该测试包代表金属物品,例如难以干燥的器械。金属测试包可反复使用,也可连续检测。

D.9.2 灭菌负载应包含带有不锈钢篮筐的测试盒和一定量的由纺织材料包裹的金属螺丝。

测试盒应:

a) 密封盖板,并且符合图 D.2 的规定;

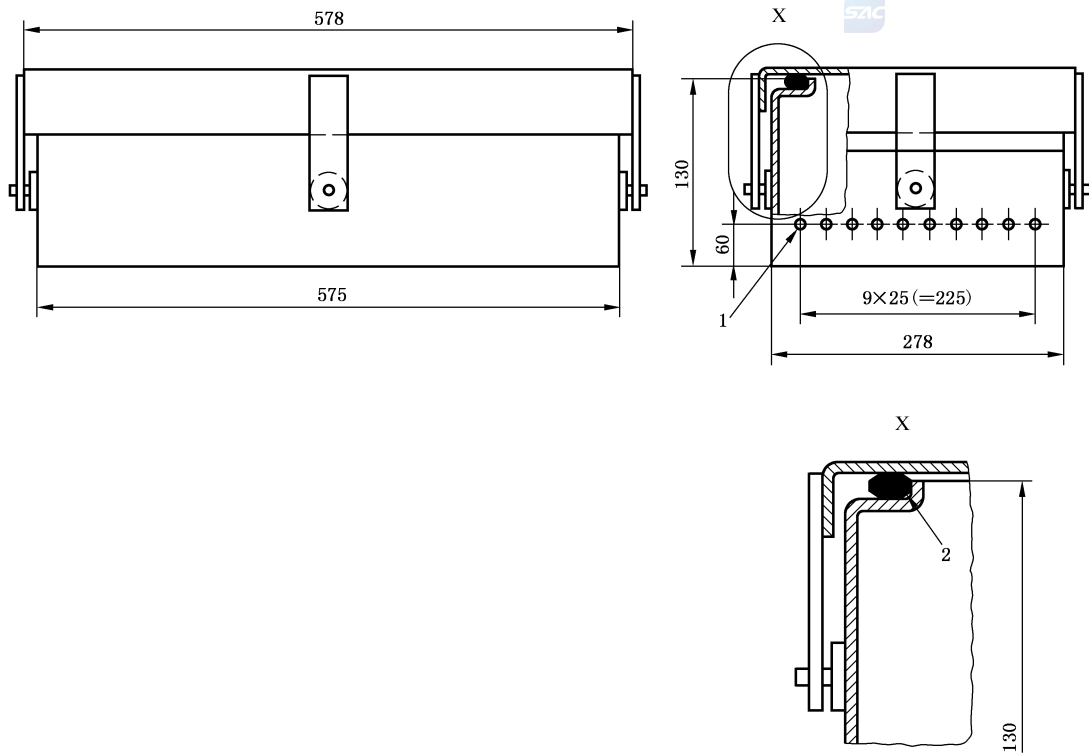
b) 不含有图 D.2 所示以外的孔;

c) 结构材料为 1 mm 厚度不锈钢。

D.9.3 不锈钢篮筐应：

- a) 由不锈钢构成；
- b) 底部格子的尺寸为 5 mm×5 mm；
- c) 侧面格子的尺寸为 5 mm×5 mm；
- d) 负载接触表面与篮筐承重支撑表面大约相隔 6 mm；
- e) 能支撑平均分布的负载 10 kg；
- f) 外部尺寸：长(480±5)mm，宽 250 mm~254 mm，高 50 mm~55 mm；
- g) 质量为(1.3±0.1)kg。

单位为毫米



标引序号说明：

1——在两个侧面上各钻 10 个 $\phi 4$ mm 的孔；

2——采用 $\phi 6$ mm×1 550 mm 的硅密封圈粘到顶盖内，顶盖盖好将硅密封圈压紧后，其直径缩小至原来的 90%。

图 D.2 金属测试盒详图

D.9.4 用在测试负载的金属螺丝应：

- a) 材质为不锈钢；
- b) 类型为六角头螺丝；
- c) 总质量为(8.6±0.1)kg；
- d) 清洁干燥，无油污。

D.9.5 测试中使用的织物材料应：

- a) 测试包由脱脂纯棉布单组成。尺寸约为 900 mm×1 200 mm，经纱为(30±6)支纱/cm，纬线为(27±5)支纱/cm；
- b) 新或脏的棉布单，进行清洗，并不加入任何织物清洗剂；
- c) 进行干燥和晾放处理；

d) 贮存在相对湿度为 40%~60%、温度为 20℃~30℃ 的环境中至少 1 h。

注：上述要求是基于在包装前，包装物品与当地现场环境的温湿度一致。

D.9.6 测试包中的所有金属物品都应在(23±2)℃下达到温度平衡。

D.9.7 测试包应按如下步骤组装：

- a) 将不锈钢篮筐放在布单上；
- b) 将螺丝均匀地放在不锈钢篮筐上；
- c) 用布单包好装有螺丝的不锈钢篮筐；
- d) 将包好的不锈钢篮筐放入测试盒内。

D.9.8 使用前将测试包贮存在满足上述条件的环境中。

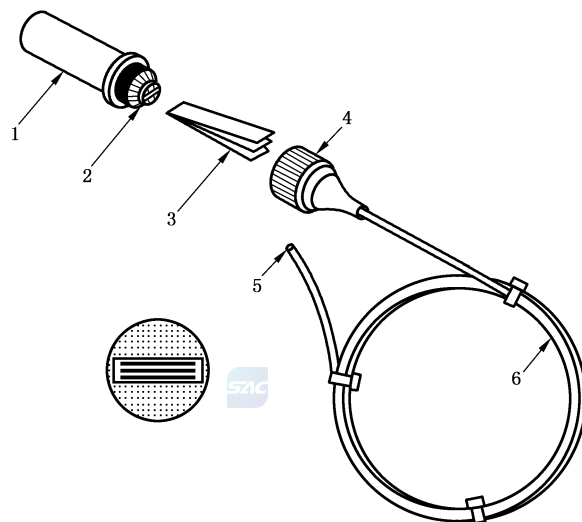
D.10 空腔负载试验的过程挑战装置(PCD)

D.10.1 空腔负载试验的 PCD 由管盖、连接器、指示物固定器、软管组成，如图 D.3 所示。化学指示物应符合 GB 18282.1 的要求，制造商提供化学指示物的选择和使用方法。

D.10.2 过程挑战装置符合如下要求：

- a) 材料：聚四氟乙烯(PTFE)；
- b) 管壁厚度： (0.5 ± 0.025) mm；
- c) 管内直径： $\phi(2.0 \pm 0.1)$ mm；
- d) 软管长度： $(1\ 500 \pm 15)$ mm；
- e) 指示物固定器质量： (10.0 ± 0.1) g；
- f) PCD 内部自由容积：装置内部总容积减去指示物固定器容积的 $(6 \pm 1)\%$ 。

注：其他证实等同性的材料也适用。当使用其他材料时，壁厚与指示物固定器质量可能会相应改变。



标引序号说明：

- 1——管盖；
- 2——指示物固定器；
- 3——指示物；
- 4——连接器；
- 5——开口端；
- 6——软管。

图 D.3 空腔负载试验的过程挑战装置(PCD)的例子

附 录 E
(资料性)
制造商提供的信息和文件

E.1 制造商提供的文件

E.1.1 测试和检验记录,足以证明买方所购灭菌器满足要求(见 E.2.4)。

E.1.2 文件包括:

- a) 所有测量系统的校准证明文件;
- b) 安全装置的功能及其设定均符合要求的证明文件;
- c) 自动控制器的详细设定参数,包括每个操作周期的压力、温度和时间参数;
- d) 空气检测器的设定方法(如适用);
- e) 符合本文件要求的声明;
- f) 本文件没有规定的其他操作周期和扩展用途声明。

E.2 灭菌器的随机信息

E.2.1 本条款内容可协助买方进行安装准备、安装和操作灭菌器,并进行常规维修。

E.2.2 E.2.4 和 E.2.5 给出的信息可在灭菌器交货前整体提供,也可在交货前和安装工作开始之前分别各提供一部分(共分两部分)。

E.2.3 在交付灭菌器及其安装之前,宜将下列信息提供给买方:

- a) 安装说明,包括当灭菌器压力容器装满水之后对地面的承重要求,灭菌器的整体尺寸、整体质量、所需搬运空间和主要大部件的质量;
- b) 电源类型,例如直流还是交流、单相还是三相、电压和频率(包括最大值和最小值)以及以千瓦(kW)和千伏安(kVA)计的最大连续功率;
- c) 蒸汽的最大流量和使用率、最大和最小蒸汽供应压力;
- d) 灭菌器工作时所需蒸汽的质量(见表 F.2)和用量;
- e) 每个操作周期的用水量,供水压力要求的最大值和最小值和在最小时的压力时的流量,供水温度要求的最大值和最小值;
- f) 压缩空气的工作压力范围和在最小时的压力时的流量;
- g) 当工作环境温度为 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$,灭菌器在门开启和门关闭时的热辐射功率(W);
注 1: 在设计通风系统的时候,用户需要考虑灭菌器和已灭菌负载的热辐射。
- h) 在门开启和门关闭时灭菌器前方的热辐射功率(W),且当工作环境温度为 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$,门即可打开,也可关闭;
- i) 根据 5.3.6 的噪声值,以及最大冲击噪声指标的圆整值;
- j) 与灭菌器一起使用的其他附加设备的噪声值;
- k) 门的类型以及开关门所需的空间说明;
注 2: 装卸载物品可能需要额外空间。
- l) 水和蒸汽冷凝水的最大排量和最高排水温度;
- m) 蒸汽发生器供给水的最大硬度值、pH 值范围和电导率(见表 F.1)(如适用);
- n) 灭菌器包装材料的处理说明;
- o) 运输和储存期间的处理说明,例如稳定性、朝向、温度、湿度和压力的条件;
- p) 任何必要的附加装置的说明,例如单独安装的空气压缩机;

- q) 有关排污和通风等所需介质供应设施的详细说明；
- r) 灭菌器的电磁兼容环境类型(见 5.1.2.2)；
- s) 工作环境照明和维修区照明要求；
- t) 安装灭菌器处的环境温度和相对湿度的最大值；
- u) 安装灭菌器的最大海拔高度。

E.2.4 进行安装确认之前,宜提供下列信息(见 E.1)。

- a) 简短操作说明。
- b) 用户说明书,至少包含下述信息:
 - 1) 应用范围；
 - 2) 负载类型及包装；
 - 3) 灭菌室的尺寸和容积；
 - 4) 设计压力、允许工作压力和允许温度；
 - 5) 可用操作周期说明；
 - 6) 控制、指示和记录装置说明；
 - 7) 安全装置的说明和设定；
 - 8) 个人防护建议；
 - 9) 故障说明；
 - 10) 灭菌器专用的耗材和附件说明；
 - 11) 清洁方法和清洁剂说明。
- c) 压力容器可用空间的尺寸大小。
- d) 可装载的灭菌单元个数(整数)。
- e) 操作周期的说明,并包含以下的内容:
 - 1) 最高工作温度；
 - 2) 符合 5.3.7 规定的最大压力改变速率；
 - 3) 操作周期中压力随时间变化的关系图；
 - 4) 适用于所提供灭菌器的每个标准测试负载相应运行的操作周期温度随时间变化记录；
 - 5) 操作周期关键参数[见 5.2.4.1 a)]。
- f) 安全部件说明(例如门联锁装置)。
- g) 维修手册包括:
 - 1) 维修与测试内容和执行；
 - 2) 电气图；
 - 3) 管线图；
 - 4) 完整备件清单；
 - 5) 维修和检测专用工具清单；
 - 6) 质量保证说明；
 - 7) 客户服务地点清单；
 - 8) 故障检查指引。
- h) 灭菌器报废、耗材和附件的丢弃处置说明。
- i) 空气泄漏速率限值。

E.2.5 提供 E.2.3 和 E.2.4 中规定的、适用于自带蒸汽发生器的其他必要信息。

附 录 F
(资料性)
正常工作条件

F.1 概要

灭菌器性能取决与其设计、结构以及提供的供给服务质量。当供给服务不符合规定要求时,灭菌器的性能可能会受到不利影响。

F.2 电源供应

灭菌器的电源供应依据 GB 4793.1。

F.3 灭菌室蒸汽供应**F.3.1 非冷凝气体含量**

每 100 mL 饱和蒸汽冷凝物中,非冷凝气体含量宜不大于 3.5 mL。

F.3.2 干度值

蒸汽的干度值宜不低于 0.95。

F.3.3 过热度

供应蒸汽减压到大气压时,过热度宜不超过 25 ℃。

F.3.4 蒸汽冷凝物

蒸汽中污染物含量不能影响灭菌进程或对灭菌器或灭菌物品造成损害。

注: 建议的蒸汽污染物的最大含量见表 F.2。

F.3.5 压力波动

外部蒸汽源供应蒸汽时,最后一个减压阀入口处蒸汽压力波动不宜超过±10%。

F.4 蒸汽发生器供水

灭菌器使用蒸汽发生器供应蒸汽时,蒸发器供水产生的蒸汽不宜影响到灭菌的进程或对灭菌器或灭菌物品造成损坏。

注: 蒸汽发生器供水中溶解的非冷凝气体会影响蒸汽中非冷凝气体的含量。

蒸汽发生器供水的污染物指标见表 F.1。

表 F.1 蒸汽发生器供水的污染物指标

项目	指标
蒸发残留	≤10 mg/L
氧化硅(SiO ₂)	≤1 mg/L
铁	≤0.2 mg/L
镉	≤0.005 mg/L

表 F.1 蒸汽发生器供水的污染物指标 (续)

项目	指标
铅	≤0.05 mg/L
除铁、镉、铅以外的其他重金属	≤0.1 mg/L
氯离子(Cl ⁻)	≤0.5 mg/L
磷酸盐(P ₂ O ₅ ⁻⁵)	≤0.5 mg/L
电导率(20℃时)	≤5 μS/cm
pH值(20℃)	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

蒸汽冷凝物中的质量指标见表 F.2。

表 F.2 蒸汽冷凝物中的质量指标

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、铅以外的其他重金属	≤0.1 mg/L
氯离子(Cl ⁻)	≤0.1 mg/L
磷酸盐(P ₂ O ₅ ⁻⁵)	≤0.1 mg/L
电导率(20℃时)	≤4.3 μS/cm
pH值(20℃)	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：蒸汽质量的测试方法见 YY/T 1612—2018。	

F.5 照明

灭菌器工作环境最低照度为 200 lx。

F.6 供水(除 F.4 外)

灭菌器供水宜符合饮用水标准,并且水温不宜超过 20℃,硬度宜在 0.7 mmol/L~2.0 mmol/L 范围内。

注 1: 硬度超限,会导致结垢和腐蚀问题。

注 2: 水温过高会影响真空系统的极限真空度和抽真空速率。

F.7 压缩空气

灭菌器使用外部供应压缩空气时,压缩空气压力范围宜在 0.5 MPa~0.7 MPa 内,不含液态水,宜能过滤大于 25 μm 的颗粒物和大于 2 μm 的油滴。

F.8 排放

排放系统宜能承受 100 °C 的热水,满足水、气和蒸汽冷凝物的最大排放量。

F.9 工作环境

工作环境温度 and 湿度依据 GB 4793.1 的要求。

注: 灭菌器和灭菌负载的热量传导会加重环境温度负荷。

F.10 安装

灭菌器所需的所有供给服务连接(包括电、水、蒸汽及压缩空气)宜提供一个可断开装置,并附有安装说明。

操作断开装置时不能引起伤害。



参 考 文 献

- [1] YY/T 1612—2018 医用灭菌蒸汽质量的测试方法
 - [2] EN 285:2015 Sterilization—Steam sterilizers—Large sterilizers
-