



中华人民共和国医药行业标准

YY 1277—2016

蒸汽灭菌器 生物安全性能要求

Steam sterilizer—Performance requirements of biosafety

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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：山东新华医疗器械股份有限公司、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：孟宪礼、卢文娟、李淑永、黄秀莲、杨兆旭。

蒸汽灭菌器 生物安全性能要求

1 范围

本标准规定了蒸汽灭菌器(以下简称灭菌器)生物安全性能要求的术语和定义、要求和试验方法。

注1: 本标准的灭菌器包括大型蒸汽灭菌器、小型蒸汽灭菌器和立式蒸汽灭菌器。

本标准适用于以生物安全为目的的材料、器械、器皿、培养基以及废弃物等物品的灭菌,以防止通过气溶胶等方式传播的致病因子对人员、动植物或环境造成污染。

注2: 本标准中规定的灭菌器用于有以下生物安全需求的实验室或其他场所:操作能够引起人类或者动物严重疾病,比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物;操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物;以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

本标准不适用密闭性液体的灭菌。

本标准与 GB 8599、YY 0646、YY 1007 结合使用,并优先于这些标准。

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 8599 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

GB 18281.1 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分:通则

GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求

YY 0646 小型蒸汽灭菌器 自动控制型

YY 1007 立式蒸汽灭菌器

中华人民共和国药典三部(2015 版)

3 术语和定义

GB 8599、YY 0646 和 YY 1007 界定的以及以下术语和定义适用于本文件。

3.1

生物安全 biosafety

与生物有关的各种因素对国家、社会、经济、人民健康及生态环境所产生的危害或潜在风险。

3.2

污染区 contamination zone

被致病因子污染风险最高的区域。

3.3

清洁区 non-contamination zone

正常情况下没有被致病因子污染风险的区域。

4 要求

4.1 通用要求

4.1.1 大型蒸汽灭菌器应满足 GB 8599 的要求。

4.1.2 小型蒸汽灭菌器应满足 YY 0646 的要求。

4.1.3 立式蒸汽灭菌器应满足 YY 1007 的要求。

4.2 正常工作条件

除了 GB 8599、YY 0646 和 YY 1007 中正常工作条件的要求外,灭菌器应有可靠的电力供应,必要时应配备备用电源。

注:备用电源可为双路供电电源或 UPS 不间断电源。

4.3 安装和安全联锁

4.3.1 灭菌器的安全阀不应设置在清洁区。

4.3.2 灭菌器的真空系统不应安装在工作场所之外。

4.3.3 双门灭菌器应装有安全联锁装置,并应符合以下要求:

a) 在未显示灭菌室内冷凝水排出之前,不能打开密封门;

b) 污染区一侧的门打开过以后,只有经过一个有效的灭菌循环后,另一侧的门才能打开。

4.3.4 双门灭菌器应有生物密封结构,宜安装在靠近污染区一侧。生物密封的安装要求见附录 A。

4.4 仪表和显示装置

4.4.1 灭菌室压力表、压力传感器应采用隔膜型。

4.4.2 双门灭菌器的仪表管线在穿墙时应符合生物密封要求,见附录 A。

4.4.3 双门灭菌器的卸载侧应装有能够显示周期运行状况的显示装置。

4.5 控制系统

4.5.1 双门灭菌器的控制系统电线在穿墙时生物密封的安装要求见附录 A。

4.5.2 控制系统的使用权限应实行多级管理。

4.6 报警

4.6.1 外排气体过滤器异常报警

制造商应规定外排气体过滤器前后端压差,当前后端压超过或低于设定值时,应报警。

4.6.2 外接公用设施异常报警

4.6.2.1 制造商应规定外接蒸汽源压力范围,超出规定范围,应报警。

4.6.2.2 制造商应规定外接水源压力范围,超出规定范围,应报警。

4.6.2.3 制造商应规定外接压缩空气压力范围,超出规定范围,应报警。

4.6.2.4 双门灭菌器,装载门开过后,未经过完整的灭菌过程开卸载门,应报警。

4.7 数据传输

灭菌器应有数据传输系统和数据传输接口,数据可通过有线通讯(如以太网、传真、音视频监控等)或无线通讯等方式传递。

4.8 急停装置

灭菌器应有急停装置。急停开关应安装在安全且容易接触的地方。在危险情况下激活,程序中止,从而避免任何人员损伤以及对灭菌器的损坏。复位急停装置不应导致过程自动继续进行或重启。

4.9 排水安全性

4.9.1 灭菌器应设置外排水的处理装置,保证灭菌内室外排冷凝水无菌。

4.9.2 灭菌器应设置外排冷凝水取样装置。

4.9.3 制造商应规定灭菌器排水管道的规格和倾斜度,应确保管道内不存水;管道的关键节点应按照需要安装防回流装置、存水弯(深度应适用于空气压差的变化)或密闭阀门等。

4.10 排气安全性

4.10.1 灭菌器应设置外排气体的处理装置,外排气体应无菌。

4.10.2 外排气体若使用高效过滤器除菌,过滤器应符合以下要求:

- a) 滤除直径 0.2 μm 微粒的滤除效率不低于 99.99%;
- b) 由抗腐蚀和耐生物降解材料制造,过滤器的结构应最大限度地保护过滤材料;
- c) 能承受不低于 140 $^{\circ}\text{C}$ 的高温蒸汽,同时要能承受不低于 360 kPa 的压力;
- d) 防止任何能削弱其正常功能的影响;
- e) 采用疏水性滤芯;
- f) 过滤器及部件易于更换;
- g) 具有在线灭菌功能;
- h) 具有在线灭菌效果测试接口;
- i) 保证其完整性,并有完整性测试接口。

5 试验方法

5.1 通用要求

5.1.1 大型蒸汽灭菌器按 GB 8599 的规定进行,应符合 4.1.1 的要求。

5.1.2 小型蒸汽灭菌器按 YY 0646 的规定进行,应符合 4.1.2 的要求。

5.1.3 立式蒸汽灭菌器按 YY 1007 的规定进行,应符合 4.1.3 的要求。

5.2 试验条件

在无特殊测试条件规定时,按 4.2 规定的工作条件进行。

5.3 材料和压力容器

5.3.1 目测检查灭菌器的安全阀设置区域,应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 检查灭菌器的真空系统安装位置,应符合 4.3.2 的要求。

5.3.3 按制造商提供的说明书,运行灭菌周期,检查双门灭菌器的安全连锁装置,应符合 4.3.3 的要求。

5.3.4 实际检查双门灭菌器生物密封结构及安装区域。严密性检查见附录 A,应符合 4.3.4 的要求。

5.4 仪表和显示装置

5.4.1 查阅制造商提供的压力表、压力传感装置质量证明文件,应符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 双门灭菌器的仪表管线穿墙时的生物密封检查见附录 A,按照附录 A 的方法进行检验,应符合 4.4.2 的要求。

5.4.3 按制造商提供的说明书,运行灭菌周期,检查双门灭菌器卸载侧显示装置,应符合 4.4.3 的要求。

5.5 控制系统

5.5.1 按照附录 A 的检验方法检验严密性,应符合 4.5.1 的要求。

5.5.2 按制造商提供的说明书,运行灭菌周期,检查控制系统的使用权限,应符合 4.5.2 的要求。

5.6 报警

5.6.1 外排气体过滤器异常报警

在外排气体过滤器处串联一个可调节阀,调节阀由开到关的过程引起过滤器两端压差变大;在外排气体过滤器处并联一个可调节阀,调节阀由关到开的过程引起过滤器两端压差变小,观察报警情况,应符合 4.6.1 的要求。

5.6.2 外接公用设施异常报警

5.6.2.1 按制造商提供的说明书,设置超出规定外接蒸汽源压力范围,检查报警。应符合 4.6.2.1 的要求。

5.6.2.2 按制造商提供的说明书,设置超出规定外接水源压力范围,检查报警。应符合 4.6.2.2 的要求。

5.6.2.3 按制造商提供的说明书,设置超出规定外接压缩空气压力范围,检查报警。应符合 4.6.2.3 的要求。

5.6.2.4 按制造商提供的说明书,双门灭菌器的装载门开过后,运行灭菌周期,未经过完整的灭菌过程开卸载门,检查报警。应符合 4.6.2.4 的要求。

5.7 数据传输

实际操作检查数据传输系统及数据传输接口,检查数据传输方式,应符合 4.7 的要求。

5.8 急停装置

实际操作检查灭菌器的急停装置,应符合 4.8 的要求。

5.9 安全排水

5.9.1 检查灭菌器外排水处理装置,并使用无菌采样装置取样 200 mL,按照《中华人民共和国药典(三部)》2015 版“无菌检查法”进行检验,结果应符合 4.9.1 的要求。

注:取样可使用附录 B 中的无菌采样装置。

5.9.2 检查外排冷凝水取样装置,应符合 4.9.2 的要求。

5.9.3 按制造商提供的文件和图样,目视和操作检查排水管道,应符合 4.9.3 的要求。

5.10 安全排气

5.10.1 按制造商说明书提供的方法进行检验,应符合 4.10.1 的要求。

注:说明书或提供给用户的信息见附录 C。

5.10.2 按以下方法检查高效过滤器,应符合 4.10.2 的要求:

- 检查制造商提供的高效过滤器的质量证明文件;
- 实际操作检查;
- 将符合 GB 18281.1 的自含式生物指示物通过灭菌效果测试接口放入高效过滤器,进行在线灭菌后取出,按照生物指示物制造商的规定条件进行培养,结果应呈阴性;
- 使用完整性测试仪检查高效过滤器的完整性。

附 录 A
(规范性附录)
灭菌器安装严密性要求

- A.1 灭菌器的安装位置不应影响生物安全柜等安全隔离装置的气流。
 A.2 宜安装双门灭菌器。
 A.3 灭菌器与墙体连接处应可靠密封。
 A.4 仪表管线应采用快卡接头实现穿壁管道的密封,如图 A.1 所示。

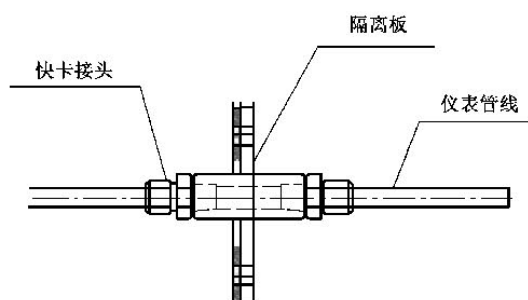


图 A.1 快卡接头对穿壁管道进行密封示意图

- A.5 控制系统穿壁电线应采用穿壁螺母及锁紧圈进行密封,如图 A.2 所示。

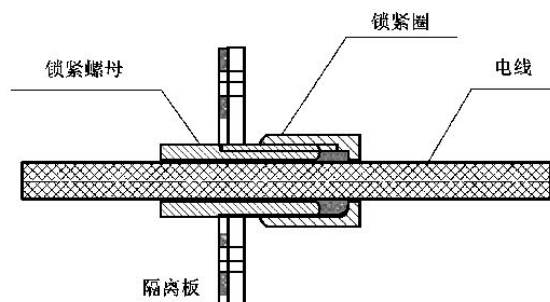
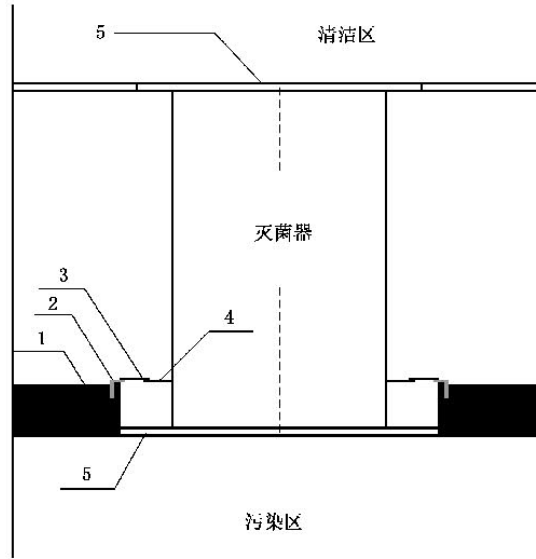


图 A.2 锁紧螺母及锁紧圈对穿壁电线进行密封示意图

- A.6 双门灭菌器安装示意图见图 A.3。
 A.7 双门灭菌器生物密封结构安装完成后的严密性应分别符合 GB 19489—2008 中 6.3.2.9、6.4.8、6.5.3.18 和 6.5.4.6 的要求。

双门灭菌器生物密封结构严密性的检验方法见 GB 19489—2008 附录 A。



说明：

- 1 墙体；
- 2 预埋金属框；
- 3 硅胶板；
- 4 隔离板；
- 5 装饰罩。

注：在灭菌器主体的周边焊接密封的隔离板(4)，在建筑的隔离墙 1 开口处周边预埋不锈钢金属框(2)，然后在金属框(2)与灭菌器的隔离板(4)之间用硅胶板(3)连接，且硅胶板(3)用不锈钢压板紧密压合，达到密封要求。

图 A.3 双门灭菌器安装示意图

附录 B
(资料性附录)
取样装置示例

B.1 过氧化氢灭菌取样装置示例(见图 B.1)

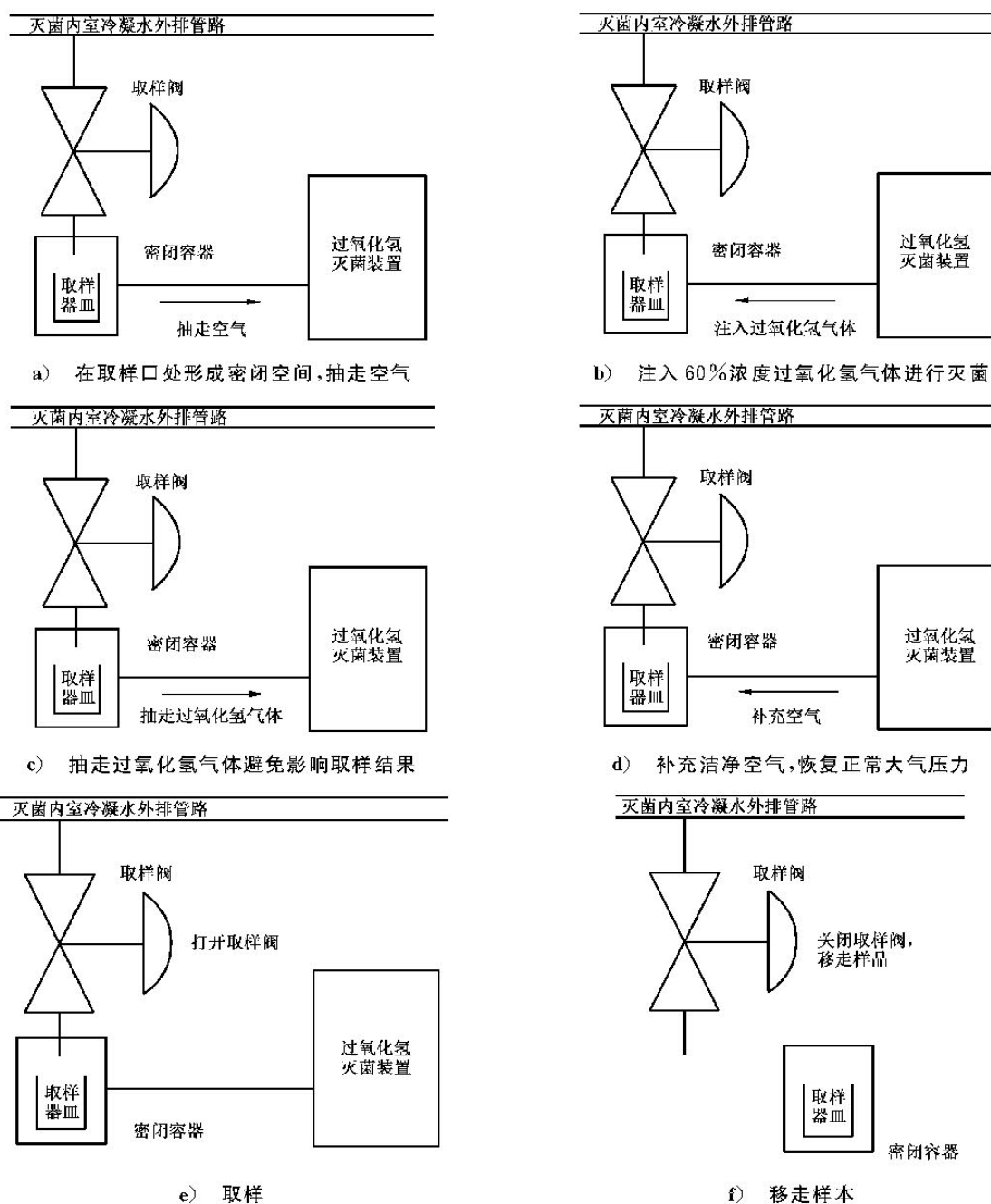


图 B.1 过氧化氢灭菌取样装置示例

灭菌效果的检测方法：在密闭容器中放置符合 GB 18281.1 的生物指示物，灭菌完成后取出，按照生物指示物制造商的规定条件进行培养，结果应呈阴性。

注 1：也可采用其他灭菌介质进行灭菌，例如环氧乙烷气体等。

注 2：取样装置制造商应确保残留的灭菌介质不会对样品检测结果产生影响。

B.2 蒸汽灭菌取样装置示例(见图 B.2)

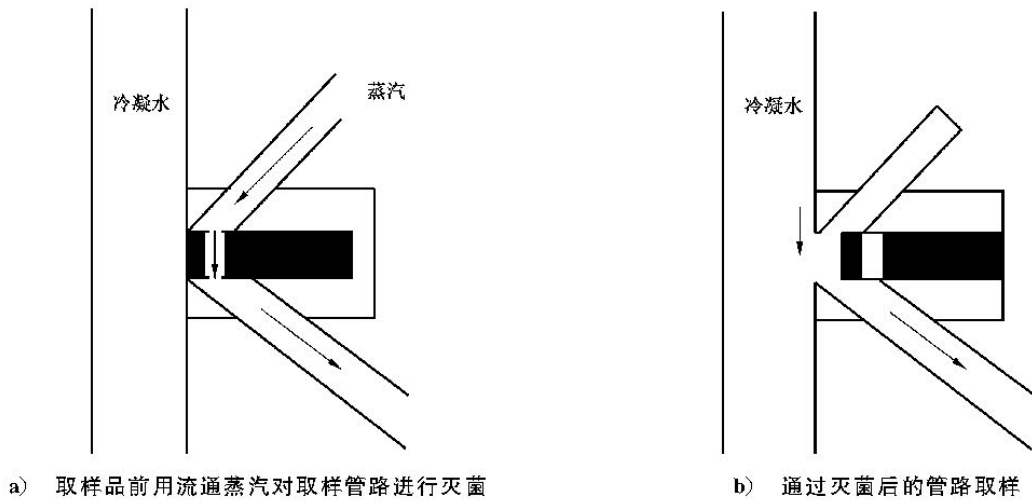


图 B.2 蒸汽灭菌取样装置示例

检测取样管路灭菌效果的方法：

- a) 在管路中放置符合 GB 18281.1 的生物指示物，采用流通蒸汽灭菌后取出，按照生物指示物制造商的规定条件进行培养，结果应呈阴性，或
- b) 检测流通蒸汽出口温度并记录持续时间，应到达制造商规定的灭菌条件。

附 录 C
(资料性附录)
提供给用户的信息

- C.1 本附录规定的内容可以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。
- C.2 信息可以在灭菌器交货前整体提供,也可以在交货前和安装工作开始之前分别提供。
- C.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部件的质量;
 - b) 电源类型;
示例: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,以及最大连续功率,单位为 kW 和 kVA)。
 - c) 蒸汽源最大流量和使用率,压力的最大值和最小值;
 - d) 灭菌器工作时所需蒸汽(若需要)的质量和用量;
 - e) 每个周期用水量,水源压力的最大值和最小值及在最小压力时的流量;
 - f) 压缩空气(若需要)工作范围和在最低压力时的流量;
 - g) 当工作环境温度为 $(23+2)^{\circ}\text{C}$,灭菌器在门开启和门关闭时的热辐射功率(W);
注:在设计通风系统的时候,用户宜已考虑灭菌负载的热辐射。
 - 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 $(23+2)^{\circ}\text{C}$,门可以打开,也可以关闭;
 - i) 附加装置声压级说明,当这些装置需和灭菌器一起工作的时候;
 - j) 门的类型以及开关门所需的空间说明;
注:装卸载物品可能需要额外空间。
 - k) 最大排汽、水的流量;
 - l) 进水最大硬度值、pH 值范围和导电性;
 - m) 灭菌器包装材料的处理说明;
 - n) 任何必要的附加装置的说明;
示例:单独安装的空气压缩机。
 - o) 有关排污和通风所需设施的详细说明;
 - p) 灭菌器的环境分类;
 - q) 真空度宜符合相关标准规定的测试要求。
- C.4 进行整体安装之前,宜明确下列信息:
- a) 简短操作说明;
 - b) 用户说明书,至少包含下述信息:
 - 应用范围;
 - 负载类型及包装;
 - 总体积;
 - 设计压力、允许工作压力和允许温度;
 - 可用灭菌周期说明;
 - 控制、指示和记录装置说明;
 - 安全装置的说明和设定;
 - 故障说明;

- 装饰罩清洁指引；
- 灭菌器专用的耗材和附件说明；
- 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) 灭菌周期的说明,同时提供:
 - 最高工作温度；
 - 灭菌周期中压力随时间变化的关系图；
 - 适用于所提供灭菌器的每个标准测试负载相应运行的灭菌周期温度随时间变化记录；
 - 灭菌周期关键参数；
 - 灭菌周期关键参数值域；
 - 参照测量点位置；
 - 灭菌器的外排气体的检验方法。
- 注:如果需要,宜提供可用空间最冷点与参照测量点之间的关系的证明文件。
- f) 安全部件说明;
示例:门联锁装置。
- g) 维修手册包括:
 - 维修与测试内容和执行；
 - 电气图；
 - 管路图；
 - 完整备件清单；
 - 维修和检修专用工具清单；
 - 质量保证说明；
 - 服务地点清单；
 - 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) 泄漏率。

C.5 宜提供适用于内置蒸汽发生器的其他必要信息。
