



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0646—2015  
代替 YY 0646—2008

---

## 小型蒸汽灭菌器 自动控制型

Small steam sterilizers—Automatic type

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类与基本参数 .....	3
5 要求 .....	3
6 试验方法 .....	13
7 检验规则 .....	24
8 标志与使用说明书 .....	27
9 包装、运输、贮存 .....	29
附录 A (资料性附录) A 类空腔负载和 B 类空腔负载 .....	31
附录 B (资料性附录) 灭菌器用水的说明 .....	33
附录 C (资料性附录) 过程评估系统 .....	34
附录 D (规范性附录) 检验和试验设备 .....	35
附录 E (规范性附录) 灭菌负载 .....	38
附录 F (资料性附录) 试验基本原理 .....	43
附录 G (资料性附录) 提供给用户的信息 .....	45
附录 H (规范性附录) 装载装置 .....	47

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准非等效采用 EN 13060:2004《小型蒸汽灭菌器》，主要差异如下：

- EN 13060:2004 列出 53 个术语与定义，本标准保留了 15 个术语和定义；
- 增加了分类与基本参数、检验规则、标志、包装、运输和贮存的要求；
- 增加了压力容器、铭牌、灭菌器门、疏水阀、减压阀、安全阀的要求和试验方法；
- 增加了环境试验条件的要求和试验方法；
- 增加了检验和试验设备、灭菌负载两个规范性附录；
- 修改了灭菌器外观与结构、灭菌器尺寸、灭菌器水箱的要求和试验方法；
- 删除了 EN 13060:2004 标准中非凝性气体的要求和试验方法；
- 删除温度和压力记录和控制两路信号源的相互独立性的要求。

本标准与 YY 0646—2008《小型蒸汽灭菌器 自动控制型》相比，主要变化如下：

- 增加了“本标准不适用立式蒸汽灭菌器和手提式压力蒸汽灭菌器(见第 1 章)”；
- 修改了表 1,对灭菌周期进行分类；
- 修改了灭菌器的容器和安全连锁装置和安全阀的要求；
- 装载装置 2008 版列为正文,更改为规范性附录 H;并对装载装置内容进行了修改,即“每个托盘应移动自由,不应有积水残留,低面与支撑面之间应不小于 5 mm。”

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行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: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、连云港千樱医疗设备有限公司、倍力曼医疗设备(上海)有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:韩少川、黄秀莲、刘振健、徐伟雄、黄鸿新、王洪敏。

本标准首次发布于 2008 年 4 月。

## 小型蒸汽灭菌器 自动控制型

### 1 范围

本标准规定了小型蒸汽灭菌器 自动控制型的分类与基本参数、要求、试验方法和检验规则等。

本标准适用于由电加热产生蒸汽或外接蒸汽,其灭菌室容积不超过 60 L,且不能装载一个灭菌单元(300 mm×300 mm×600 mm)的自动控制型小型蒸汽灭菌器(以下简称灭菌器)。

本标准不适用密闭性液体的灭菌。

本标准不适用立式蒸汽灭菌器和手提式蒸汽灭菌器。

本标准未规定涉及使用风险范围的安全要求,未规定湿热灭菌的确认和常规控制的要求。

### 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

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 4793.1—2007, IEC 61010-1:2001, IDT)

GB 12244 减压阀 一般要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268(所有部分) 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求

GB 18281.1 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则

GB 18281.3 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/T 19971 医疗保健产品灭菌 术语

GB/T 19974 医疗保健产品 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求

YY/T 0154 蒸汽灭菌设备用弹簧全启式安全阀

YY/T 0159 压力蒸汽灭菌设备用疏水阀

IEC 61010-2-040:2005 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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(Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use—Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials)

### 3 术语和定义

GB/T 19971 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**排除空气 air removal**

从灭菌室和灭菌包内去除尽可能多的空气,以帮助蒸汽的渗透。