

# 团 体 标 准

T/WSJD 11-2020

---

## 医疗卫生机构医用灭菌器性能检测评价指南

Guideline for the performance testing and evaluation of sterilizers in  
medical and health institutions

2020-12-16 发布

2021-01-01 实施

---

中国卫生监督协会 发布

## 目 次

前 言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 通用要求 .....	3
5 性能检测评价内容与要求 .....	5
6 记录与报告 .....	7
附录 A （资料性附录） 制造商应提供的信息和文件 .....	8
附录 B （资料性附录） 各类参数检测方法 .....	10
附录 C （资料性附录） 压力蒸汽灭菌器性能检测评价要求 .....	12
附录 D （资料性附录） 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求 .....	15
附录 E （资料性附录） 低温蒸汽甲醛灭菌器性能检测评价要求 .....	18
附录 F （资料性附录） 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器性能检测评价要求 .....	21
附录 G （资料性附录） 干热灭菌器性能检测评价要求 .....	23
附录 H （资料性附录） 医用灭菌器性能检测评价报告书（样表） .....	25

## 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。

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。

本文件由中国卫生监督协会团体标准委员会提出并归口。

本文件起草单位：武汉市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、山东新华医疗器械股份有限公司、北京协和医院、四川大学华西医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、黑龙江省疾病预防控制中心、山东省疾病预防控制中心、新疆维吾尔自治区人民医院、北京麦迪锦诚医用品有限公司、3M中国有限公司、中国人民解放军中部战区总医院、湖北省随州市中心医院。

本文件主要起草人：梁建生、张流波、孙惠惠、许慧琼、张青、黄浩、喻船丽、熊莉娟、林玲、杨彬、李正英、王洪敏、吕连生、黄靖雄、朱晓明、刘小丽、陈晓敏、徐敏、方玲、王艳、何萍。

# 医疗卫生机构医用灭菌器性能检测评价指南

## 1 范围

本文件规定了医疗卫生机构使用的医用灭菌器性能检测评价的通用要求、检测内容与要求以及记录与报告。

本文件适用于各级各类医疗卫生机构压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、低温蒸汽甲醛灭菌器、过氧化氢气体等离子体低温灭菌器和干热灭菌器等医用灭菌器新安装的性能检测评价，以及移位、大修后和停用半年及以上再次启用前的重新校准评价。

注1：本文件规定的性能检测评价中灭菌性能检测评价是最主要的要求。

注2：环氧乙烷灭菌器的灭菌剂采用浓度为100%的环氧乙烷气体。

## 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/T 150.1 压力容器 第1部分：通用要求
- 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 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- 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 18281.4 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第4部分：干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 27955 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求
- GB/T 32309 过氧化氢低温等离子体灭菌器
- GB/T 30690 小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求
- GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求
- GBZ 2.1 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素
- GBZ 2.2 工作场所有害因素职业接触限值 第2部分：物理因素
- GBZ 159 工作场所空气中 有害物质监测的采样规范
- GBZ/T 300.48 工作场所空气有毒物质测定 第48部分：臭氧和过氧化氢
- GBZ/T 300.99 工作场所空气有毒物质测定 第99部分：甲醛、乙醛和丁醛
- WS 310.1 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范
- WS 310.2 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范
- WS 310.3 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准
- WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
- YY 0503 环氧乙烷灭菌器
- YY/T 0646 小型蒸汽灭菌器 自动控制型

- YY/T 0679 医用低温蒸汽甲醛灭菌器  
 YY 0731 大型蒸汽灭菌器 手动控制型  
 YY 1275 热空气型干热灭菌器  
 YY/T 1276 医疗器械干热灭菌过程的开发、确认和常规控制要求  
 YY/T 1464 医疗器械灭菌低温蒸汽甲醛灭菌过程的开发、确认和常规控制要求  
 YY/T 1612 医用灭菌蒸汽质量的测试方法  
 TSG 21 固定式压力容器安全技术监察规程

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1 医用灭菌器 medical sterilizer

用于医疗卫生机构重复使用诊疗器械、器具和物品灭菌，可以装载一个或者多个灭菌单元的灭菌器。灭菌室容积大于或等于60L的为大型医用灭菌器；容积小于60L的为小型医用灭菌器。

#### 3.2 安装 installation

将医用灭菌器定位和完成工作介质连接的过程。安装包含新安装（首次安装）和移位两种形式。

#### 3.3 移位 relocation

医用灭菌器离开原安装地并重新完成安装的过程。

#### 3.4 大修 major repair

超出该设备常规维护保养范围，显著影响该设备性能的维修操作。

注：医用灭菌器大修包括主要部件的更换、影响其产品性能的维修操作，如真空泵、与腔体相连接的阀门、大型供汽管道和控制系统等。

示例：压力蒸汽灭菌器大修如更换真空泵、与腔体相连接的阀门、大型供汽管道、控制系统等。

#### 3.5 第三方检测机构 third party testing agency

独立于制造和使用两个主体之外的，根据有关法律、文件或合同进行相关检测活动，有相应资质的专业检测机构。

#### 3.6 性能检测评价 testing and evaluation

通过检查、验证，以文件形式证明已按操作程序安装和运行的医用灭菌器，其规格与质量可持续地符合制造商预定要求或相关文件的过程。从质量管理体系要求的角度描述为鉴定，包括安装（IQ）、运行（OQ）和性能鉴定（PQ）三个程序过程。

#### 3.7 安装鉴定 installation qualification;IQ

证明设备已按规范要求提供和安装，获得并形成文件化证据的过程。

#### 3.8 运行鉴定 operational qualification;OQ

证明已安装的设备按运行程序使用时能在预定限值内运行，获得并形成文件化证据的过程。

### 3.9 性能鉴定 performance qualification;PQ

证明已按操作程序安装和运行的设备，可持续地按预定规范生产出符合规格的产品，获得并形成文件化证据的过程。

### 3.10 灭菌周期 sterilization cycle

医用灭菌器在灭菌过程中完成的控制周期即完成整个灭菌程序的过程。

## 4 通用要求

### 4.1 工作职责

4.1.1 产品制造商或委托供应商应提供符合国家相关文件和规范要求的医用灭菌器，制定其性能检测评价方案，参照附录 A 提供齐全的相关文件资料及附件，并参与医用灭菌器性能检测评价过程。

4.1.2 拟安装使用医用灭菌器的医疗卫生机构应牵头成立医用灭菌器性能检测评价小组，认可医用灭菌器性能检测评价方案，并按 4.2 组织开展医用灭菌器性能检测评价。

4.1.3 医用灭菌器使用机构根据实际需要可委托安装单位、第三方检测机构共同承担完成医用灭菌器性能检测评价工作。

注：被指定进行医用灭菌器性能检测评价工作的人员，应证明其胜任该方面工作。

### 4.2 工作流程

医用灭菌器性能检测评价包括安装、运行和性能鉴定三个程序过程，其工作流程按图1进行。

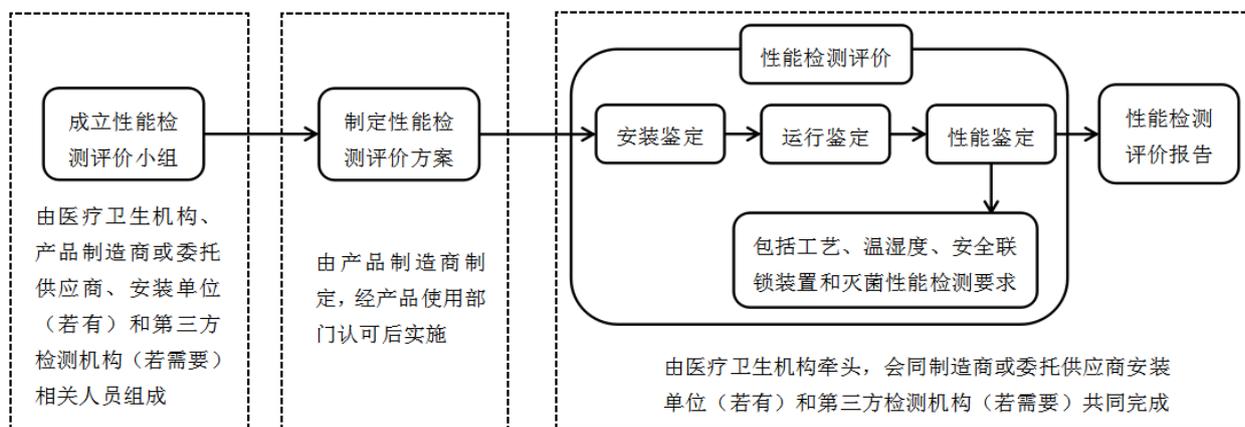


图1 医用灭菌器性能检测评价工作流程

### 4.3 检测项目与要求

#### 4.3.1 开展检测的前提要求

对医疗卫生机构购置的医用灭菌器，应在同时满足其制造商出厂质量要求和国家相关产品文件规定的前提下开展检测工作。

#### 4.3.2 各类医用灭菌器的检测项目

4.3.3 压力蒸汽灭菌器应主要包括以下检测项目：

- 温度参数检测；
- 时间参数检测；
- 压力参数检测；
- 蒸汽质量；
- 门的安全联锁装置检测；
- 噪声试验；
- 蒸汽渗透试验（含 B-D 测试或/和空腔负载试验），适用于预真空（包括脉动真空）压力蒸汽灭菌器；
- 化学指示物监测；
- 微生物杀灭试验。

#### 4.3.4 环氧乙烷灭菌器应主要包括以下检测项目：

- 温度参数检测；
- 时间参数检测；
- 压力参数检测；
- 湿度参数检测；
- 门的安全联锁装置检测；
- 噪声试验；
- 化学指示物监测；
- 微生物杀灭试验。

#### 4.3.5 低温蒸汽甲醛灭菌器应主要包括以下检测项目：

- 温度参数检测；
- 时间参数检测；
- 压力参数检测；
- 门的安全联锁装置检测；
- 噪声试验；
- 化学指示物监测；
- 微生物杀灭试验。

#### 4.3.6 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器应主要包括以下检测项目：

- 温度参数检测；
- 时间参数检测；
- 压力参数检测；
- 门的安全联锁装置检测；
- 噪声试验；
- 化学指示物监测；
- 微生物杀灭试验。

#### 4.3.7 干热灭菌器应主要包括以下检测项目：

- 温度参数检测；
- 时间参数检测；
- 门的安全联锁装置（若有）检测；

- 噪声试验；
- 微生物杀灭试验。

注：以上检测项目为通用要求，除此以外还应包括医用灭菌器制造商声明的用于特定附加的检测项目。

#### 4.3.8 检测重复次数的要求

在开展 4.3 中各检测项目时均应重复 3 次。压力蒸汽灭菌器应在物理监测、化学监测通过后，生物监测应按测试器材和设备说明书规定的装载方式连续监测 3 次，其中预真空（包括脉动真空）压力蒸汽灭菌器应进行 B-D 测试或/和空腔负载试验并重复三次。

#### 4.3.9 检测的形式

医用灭菌器的各检测项目可以独立进行，也可同时进行。

#### 4.3.10 对检测所使用计量器具的要求

医用灭菌器性能检测评价时所使用的计量器具应定期校验并在有效期内。

### 5 性能检测评价内容与要求

#### 5.1 安装鉴定

5.1.1 核对医用灭菌器装箱清单内容，其产品制造商或委托供应商所提供的相关文件资料及附件应齐全，说明书及标签应符合 GB 38598 的要求。主要的文件资料应包括以下内容：

- a) 产品使用说明书（含技术参数、操作规程、维修指南等）；
- b) 产品安装说明书（可包含在说明书或其他指导性文件中）；
- c) 安装单位和人员的资质证明（若需要）；
- d) 产品合格证；
- e) 产品质量证明书及竣工图（若有，如压力容器）等。

注：医用灭菌器装箱清单包含的内容参见附录A。

5.1.2 查看医用灭菌器主体和外包装的标签（铭牌）等标识内容，应当与产品说明书有关内容相符合。

注：医用灭菌器主体和外包装的标签（铭牌）等标识包含的内容参见附录A。

5.1.3 医用灭菌器安装现场条件的鉴定，其要求主要应包括以下内容：

- a) 依据产品安装说明书的要求，检查医用灭菌器安装的位置和空间，应能满足其承载、操作和维修的需要；
- b) 检查外接蒸汽源或压缩空气或水源的压力（若有）及管道的材质、管径，外接排汽排水管道（若有）的材质、管径以及外接电源等，应符合产品设计与安全的要求；
- c) 医用灭菌器用水（若有）应不低于 GB 5749 的要求，其中压力蒸汽灭菌器应符合 WS 310.1 附录 B 的要求。

注：各类医用灭菌器安装的位置、空间和外接蒸汽源或压缩空气或水源的压力（若有）、相关管道以及电源等设计与安全要求应分别满足附录C、附录D、附录E、附录F和附录G的相应规定。

#### 5.2 运行鉴定

医用灭菌器运行鉴定的内容及要求应主要包括以下内容：

- a) 在医用灭菌器按规定程序试运行，其装载方式和灭菌程序应符合说明书要求，各元件的动作、转换应正常；
- b) 应对医用灭菌器各周期的压力（若有）、温度、湿度（若有）、时间等技术参数所指示和记录仪表（装置）的数值进行核查和校准，各参数显示及记录的数值应满足灭菌需要，符合产品使用说明书的要求，宜同时对灭菌用蒸汽质量按照 YY/T 1612 进行检测并符合相关要求；
- c) 医用灭菌器门的密闭性、电气的安全性以及其他安全警告标记应符合 GB 4793.1 和 GB 4793.4 的要求；
- d) 医用灭菌器门的安全联锁装置（若有）应符合 TSG 21 的规定：
  - 1) 医用灭菌器在正常工作条件下，当门关闭到位时，产品才能启动运行，双门的灭菌器应不能同时打开两个门（除非维修的需要）；
  - 2) 应保证灭菌室内的压力（若有）释放至其产品制造商或供应商要求限值后才能打开门。
- e) 分别依据 GB 8599、YY/T 0646、GB/T 32309、YY/T 0679、YY 0503 和 YY 1275，各类医用灭菌器运行时产生的噪音限值应符合表 1 的要求。

表 1 各类医用灭菌器噪音限值要求

灭菌器类型	噪声限值 (A 计权, dB, ≤)
大型蒸汽灭菌器	85
小型蒸汽灭菌器	70
过氧化氢灭菌器	65
甲醛灭菌器	85
环氧乙烷灭菌器	65
干热灭菌器	70

### 5.3 性能鉴定

医用灭菌器的性能鉴定在测试器材和设备说明书规定下进行，应主要包括下列内容与要求：

- a) 产品灭菌工艺（程序）具有可重复性；
- b) 医用灭菌器各灭菌周期运行的过程温度参数应分别符合 GB 8599、YY/T 0646、YY 0503、YY/T 0679 和 GB 27955 的要求；其中干热灭菌器应符合 GB 18281.4、YY/T 1276 的要求，灭菌过程温度不低于 160 °C，去热原过程温度不低于 250 °C，同时参照 YY 1275 要求，在 160 °C~200 °C 和 201 °C~300 °C 范围时其灭菌温度均匀性应分别为 5 °C 和 9 °C；
- c) 灭菌性能检测主要包括微生物杀灭试验、蒸汽渗透试验（若适用）如 B-D 测试和空腔负载试验（若适用）等。医用灭菌器在产品使用说明书规定的灭菌周期内，符合 GB 18281.1 要求的相应生物指示物不应再具有生物活性；同时，符合 GB 18282.1 要求的相应化学指示物的变化应达到其制造商规定的指示终点要求。

注 1：医用灭菌器如需对空腔负载器械灭菌，应通过空腔负载试验。

注 2：医用灭菌器的性能鉴定时的装载方式按照测试器材和设备的说明书执行。

### 5.4 工作场所空气中主要化学物质容许浓度要求

医用灭菌器使用的工作场所宜安装空气中相关化学物质浓度报警装置，其空气中主要化学物质容许浓度应符合表 2 的要求。

表2 工作场所空气中主要化学物质容许浓度的要求

化学物质名称	瞬间最大值 (mg/m <sup>3</sup> )	8h加权平均值 (mg/m <sup>3</sup> )	15min加权平均值 (mg/m <sup>3</sup> )
过氧化氢	——	1.5	3.75
环氧乙烷	——	2	5
甲 醛	0.5	——	——

## 6 记录与报告

### 6.1 检测结果的记录与签章

6.1.1 医用灭菌器性能检测评价的检测结果均应记录备案。

6.1.2 宜按附录H中表H.1样表格式内容作逐一记录。

6.1.3 参与现场检测评价的各方均应在《医用灭菌器性能检测评价报告书》上签字、盖章。

### 6.2 最终结果的判定

本文件性能检测评价中规定的各检测项目连续3次的检测结果均符合检测评价要求时为“通过”；若某一个检测评价过程中有一项次结果不符合检测评价的判定要求，则为“不予通过”。所有检测项目均判定为“通过”则总体结果判定为“通过”，若有一个项目判定为“不予通过”则总体结果判定为“不予通过”。最终结果判定为“不予通过”的医用灭菌器需重新进行全过程的检测评价，直至各项检测评价均“通过”为止。

### 6.3 资料存档与保存期限

使用部门应按所购置的医用灭菌器种类分类建档，妥善保存其产品使用说明书、产品安装说明书、产品合格证、产品卫生安全评价报告、产品质量证明书（包括质量检验报告）与竣工图（若有）、产品制造商或委托供应商或者使用部门与其委托安装单位（若有）签订的合同，以及性能检测评价时所检各项指标的文字资料与数据如《医用灭菌器性能检测评价报告书》等，保存期限至该灭菌器报废为止。

**附 录 A**  
**(资料性附录)**  
**制造商应提供的信息和文件**

**A. 1 制造商应提供的文件**

A. 1. 1 医用灭菌器出厂的测试和检测记录（见A. 2. 2），是满足医疗卫生机构医用灭菌器使用部门购置产品的前提要求。

A. 1. 2 制造商提供的文件应符合5. 1. 1的要求。

**A. 2 制造商应提供的信息**

A. 2. 1 本条规定内容可以协助使用部门进行医用灭菌器安装准备、安装和操作，并便于进行常规维修。

A. 2. 2 在安装工作开始之前，应向医疗卫生机构提供完整齐全的下列信息：

- a) 安装说明，至少包括：
  - 1) 医用灭菌器最大装载量时对地面的承重要求；
  - 2) 产品整体的尺寸；
  - 3) 所需的搬运空间；
  - 4) 外置部件的数量。
- b) 电源类型。例如：直流还是交流、单相还是三相，电压和频率参数（包括最大值和最小值，以及最大连续功率，单位为 kW 和 kVA）；
- c) 蒸汽最大流量和使用效率（若适用），压力的最大值和最小值（若适用）；
- d) 医用灭菌器工作时所需蒸汽的质量和用量（若适用）；
- e) 每个标准灭菌工作周期的用水量，供水压力允许的最大值和最小值以及在最小压力时的流量（若适用）；
- f) 压缩空气工作范围和在最低压力时的流量（若适用）；
- g) 当工作环境温度为  $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  时，医用灭菌器在门开启和门关闭时的热辐射功率（W）（若适用）；
- h) 在门开启和门关闭时医用灭菌器前方的热辐射功率（若适用）；
- i) 计算 A 级声强，以及最大冲击噪声指标的圆整值；
- j) 与医用灭菌器一起工作的附加装置的声强级说明；
- k) 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。

- l) 最大排水流量（若适用）；
- m) 蒸汽发生器供给水的最大硬度值、pH 值范围和电导率（若适用）；
- n) 医用灭菌器包装材料的处理说明；
- o) 任何必要的附加装置的说明，例如：单独安装的空气压缩机；
- p) 有关排污和通风等所需介质供应设施的详细说明（若适用）；
- q) 真空度符合相应文件要求的说明（若适用）；

- r) 简短操作说明;
- s) 使用说明书, 至少应包含以下信息:
  - 1) 产品名称、型号规格, 以及制造商或委托供应商名称、地址、联系方式;
  - 2) 产品卫生安全评价报告或器械注册证书编号(若适用)、执行文件号;
  - 3) 应用范围和使用(操作)方法;
  - 4) 灭菌介质;
  - 5) 灭菌周期及该周期可灭菌的负载类型及包装;
  - 6) 总体积和总重量;
  - 7) 设计压力(若适用)、允许工作压力(若有)和允许温度;
  - 8) 可用灭菌周期说明;
  - 9) 控制、指示和记录装置说明;
  - 10) 适宜灭菌效果监测的生物指示菌株;
  - 11) 安全装置(若有)的说明和设定, 例如: 门联锁装置;
  - 12) 主要元器件寿命;
  - 13) 故障说明;
  - 14) 灭菌器专用的耗材和附件说明;
  - 15) 清洁方法和清洁剂说明。
- t) 医用灭菌器容器可用空间的尺寸大小;
- u) 可装载的灭菌单元个数(若适用);
- v) 灭菌周期的说明, 并包含以下的内容:
  - 1) 性能鉴定时的装载方式;
  - 2) 最高工作温度;
  - 3) 灭菌周期中压力随时间变化的关系图(若适用);
  - 4) 标准测试负载相应运行的灭菌周期温度随时间变化记录;
  - 5) 灭菌周期关键参数和关键参数值域;
  - 6) 参照测量点位置。

注: 如果需要, 应提供可用空间最冷点或最难灭菌处与参照测量点之间关系的证明文件。

- w) 维修手册, 应包括以下的内容:
  - 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) 服务地点清单(含委托供应商名称、地址、联系方式);
  - 8) 故障检查指引。
- x) 医用灭菌器报废、耗材和附件的丢弃处置说明;
- y) 泄漏率(若适用);
- z) 使用寿命及其计算方法。

A. 2. 3 应提供A. 2. 2中规定的, 适用于内置蒸汽发生器的其他必要信息(若有)。

A. 2. 4 进口产品应按A. 2. 2要求提供对应的中文版。

**附 录 B**  
**（资料性附录）**  
**各类参数检测方法**

### B.1 温度参数检测

B.1.1 运行鉴定时的温度参数检测。按医用灭菌器使用说明书规定进行观测，在规定的灭菌周期内，目力观测或自动记录灭菌过程的温度参数仪表数值与误差应符合5.2 b)的要求。

B.1.2 性能鉴定时的温度参数检测。采用数字温度验证装置，对医用灭菌器按产品使用说明书规定的温度进行测试。具体检测方法如下：

- 自动控制型大型蒸汽灭菌器、手动控制型大型蒸汽灭菌器、自动控制型小型蒸汽灭菌器分别按照 GB 8599、YY 0731 和 YY/T 0646 规定方法进行检测，结果应符合 5.3 b) 的要求；
- 环氧乙烷灭菌器、低温蒸汽甲醛灭菌器和过氧化氢气体等离子体低温灭菌器分别按照 YY 0503、YY/T 0679 和 GB 27955 规定方法进行检测，结果应符合 5.3 b) 的要求；
- 干热灭菌器按照 WS 310.3 规定方法进行检测，结果应符合 5.3 b) 的要求。干热灭菌器的温度均匀性测试方法按照产品使用说明书规定的灭菌温度和灭菌时间并参照 YY 1275 附录 A 的要求进行，结果应符合 5.3 b) 的要求。

### B.2 时间参数检测

按医用灭菌器使用说明书规定的作用时间进行观测，在规定的灭菌周期内，目力观测或自动记录灭菌过程的时间参数仪表数值与误差应符合5.2 b)的要求。

### B.3 压力（若有）参数检测

通常情况下，应查阅国家法定计量检定机构出具的医用灭菌器压力表校准证书，以校准证书数据为依据并记录备案，压力表显示数值的修正值应符合5.2 b)的要求。

### B.4 湿度参数检测（若适用）

按YY 0503规定方法对环氧乙烷灭菌器的湿度参数进行观测，其仪表（装置）显示数值与误差应符合5.2 b)的要求。

### B.5 蒸汽质量检测（若适用）

宜按YY/T 1612方法对灭菌用蒸汽质量的非冷凝气体含量、干燥度、过热度 and 蒸汽冷凝物参数进行检测并符合5.2 b)的要求。

### B.6 门的安全联锁装置（若有）检测

实际操作检查，应符合 5.2 d) 的要求。

## B.7 噪声试验

在灭菌器正常运行时，用声级计距医用灭菌器主要噪声源 $\leq 1$  m，离地面高度 1 m，分左、右、前、后四个方位测量，取其最大值，结果应符合 5.2 e) 的要求。

## B.8 工作场所空气中主要化学物质容许浓度检测

必要时，对工作场所空气中主要化学物质浓度按照 GBZ 159、GB/T 300.48 或 GBZ/T 300.99 规定方法进行监测，结果应符合 5.4 的要求。

## B.9 灭菌性能检测

### B.9.1 蒸汽渗透试验（若适用）

B.9.1.1 B-D测试：按照GB 8599 或YY/T 0646规定方法进行测试，结果应符合5.3 c) 的要求。

B.9.1.2 空腔负载试验：分别按照GB 8599、YY/T 0646和YY/T 0679规定方法进行测试，结果应符合5.3 c) 的要求。

### B.9.2 化学指示物监测（若适用）

参照 WS 310.3 规定的监测方法，结果应符合 5.3 c) 的要求。

### B.9.3 微生物杀灭试验

压力蒸汽灭菌器、低温蒸汽甲醛灭菌器和过氧化氢气体等离子体低温灭菌器用嗜热脂肪杆菌(ATCC 7953)芽孢制作的生物指示物；环氧乙烷灭菌器和干热灭菌器用枯草杆菌黑色变种(ATCC 9372)芽孢制作的生物指示物。压力蒸汽灭菌器、干热灭菌器、环氧乙烷灭菌器和低温蒸汽甲醛灭菌器应分别按照 WS 310.3附录A、附录B、附录C和附录E规定方法进行检测，过氧化氢气体等离子体低温灭菌器按照GB 27955附录A规定方法进行检测，小型压力蒸汽灭菌器参照GB/T 30690规定的方法进行测试，按生物指示物制造商的规定进行培养，结果均应符合5.3 c) 的要求。

**附 录 C**  
(资料性附录)  
**压力蒸汽灭菌器性能检测评价要求**

### C.1 安装鉴定

#### C.1.1 环境要求

C.1.1.1 环境温度：5℃~40℃。

C.1.1.2 相对湿度：≤60%。

C.1.1.3 大气压力：70 kPa~106 kPa。

#### C.1.2 安装空间要求

C.1.2.1 压力蒸汽灭菌器（以下简称灭菌器）安装时的承载及位置和空间应符合5.1.3 a)要求，并应留出满足制造商要求的维修空间及操作空间。

C.1.2.2 应充分考虑灭菌器本身散热，根据制造商提供的灭菌器散热量，配备相应的排风降温设施，保证维修区域在灭菌器工作时，空间温度≤40℃。

#### C.1.3 能源要求

C.1.3.1 电源：交流220 V±22 V，50 HZ±1 HZ或交流380 V±38 V，50 HZ±1 HZ。

C.1.3.2 蒸汽源：压力及流量满足制造商设计要求，蒸汽质量符合GB 8599、YY/T 0646相关要求。

C.1.3.3 水源：压力、流量及水温满足制造商设计要求并符合GB 8599、YY/T 0646相关要求。

C.1.3.4 压缩气：无油，无水，压力及流量满足制造商设计要求。如在室内安装压缩机时，应选择静音型的。

注：医疗卫生机构医用灭菌器使用部门并非必须配备以上所有能源，应根据灭菌器制造商的要求配备相关能源。

#### C.1.4 管道要求

##### C.1.4.1 蒸汽管道

C.1.4.1.1 应有保温措施，采用耐高温、耐酸碱腐蚀的管道。

C.1.4.1.2 蒸汽管道压力如果超过设备安装要求，应安装减压装置。

C.1.4.1.3 应在距与灭菌器连接点2 m范围内安装汽水分离装置，防止管道内及蒸汽中的冷凝水进入灭菌器内部。

C.1.4.1.4 应装有截止阀，确保管道与灭菌器能充分断开，截止阀位置应方便人员操作。

C.1.4.1.5 应装有止回阀，确保意外情况下，其他介质不会倒流入蒸汽管道。

C.1.4.1.6 应装有过滤器（若需要），确保进入灭菌器的蒸汽不含固体颗粒杂质。

C.1.4.1.7 应装有压力表指示汽源压力，安装位置应方便操作人员观察。

C.1.4.1.8 应预留蒸汽质量测试接口。

C.1.4.1.9 应装有汽水分离器，确保蒸汽管道内的水不会进入灭菌器内室。

##### C.1.4.2 供水管道

- C.1.4.2.1 多台灭菌器可共用一条水管道，但不应与用化学介质灭菌的灭菌器共用，管径水流量应大于设备总用水量 $1.5$  p。
- C.1.4.2.2 应装有截止阀，确保管道与灭菌器能充分断开，截止阀位置应方便人员操作。
- C.1.4.2.3 应装有止回阀，确保意外情况下，其他介质不会倒流入水管道。
- C.1.4.2.4 应装有过滤器（若需要），确保灭菌器用水不含固体颗粒杂质。
- C.1.4.2.5 应装有压力表指示水源压力，安装位置应方便操作人员观察。
- C.1.4.2.6 必要时，应有保温措施。

#### C.1.4.3 压缩气管道

- C.1.4.3.1 应装有截止阀，确保管道与灭菌器能充分断开，截止阀位置应方便人员操作。
- C.1.4.3.2 应装有止回阀，确保意外情况下，其他介质不会倒流入压缩气管道。
- C.1.4.3.3 应装有过滤器（若需要），确保压缩气中不含固体颗粒杂质。
- C.1.4.3.4 应装有压力表指示气源压力，安装位置应方便操作人员观察。
- C.1.4.3.5 应装有汽水分离器，确保压缩器管路内的水不会进入灭菌器内室。

#### C.1.4.4 排放管道

- C.1.4.4.1 排放管道及其与灭菌器对接口的高度应低于机器本身排放口。
- C.1.4.4.2 管道的设计应能防止倒流。
- C.1.4.4.3 排放管道应与大气相通，不应有反向压力，确保排放过程畅通无阻。
- C.1.4.4.4 距离灭菌器近端的排水管道宜设置汽水分离装置，减少排水阻力。
- C.1.4.4.5 灭菌器应设置单独的排水管道，排至集水坑或室外污水管网，不应与其他排水点及排水管道混用。
- C.1.4.4.6 排水管应设置排水坡度，严禁排水管道有局部抬高或整体反向倾斜（即倒坡现象）。
- C.1.4.4.7 排放管道应有保温措施，且应能耐 $150\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以上高温。
- C.1.4.4.8 应采用金属材质管道。
- C.1.4.4.9 在条件允许的情况下，医疗卫生机构医用灭菌器使用部门宜尽可能加大排放管道尺寸。

注：以上为通用要求，医疗卫生机构医用灭菌器使用部门管道除此之外还应符合国家相关规范、文件及供应商相关要求，但并非必须配备以上所有管道，应根据灭菌器制造商的要求配备相关管道。

## C.2 运行鉴定

- C.2.1 按说明书中规定的程序操作灭菌器，在相应的装载方式下运行代表性的标准灭菌周期，装载方式周期运行应符合产品说明书的规定，各元件的动作、转换应正常。
- C.2.2 灭菌器的各程序参数应为产品说明书中规定的默认值。
- C.2.3 应对指示或记录灭菌器压力（若有）、温度、湿度（若有）、时间等仪表（装置）进行核查，各仪表（装置）功能正常，显示或记录的数值应满足GB 8599、YY/T 0646和WS 310.2的要求。
- C.2.4 应对灭菌器门的安全连锁装置进行测试，测试结果应符合5.2 d)和GB 8599、YY/T 0646的要求。
- C.2.5 灭菌器运行时产生的噪声按照B.7进行试验，结果应符合5.2 e)的限值要求。

### C.3 性能鉴定

C.3.1 灭菌器的性能鉴定应在测试器材和设备说明书规定的装载方式下进行，按说明书中规定的程序操作灭菌器。

C.3.2 灭菌器性能鉴定主要包括蒸汽渗透试验、温度参数试验、化学指示物监测、微生物杀灭试验。

C.3.3 蒸汽渗透试验按照B.9.1执行。

C.3.4 温度参数试验按照B.1.2执行。

C.3.5 化学指示物监测按照B.9.2执行。

C.3.6 微生物杀灭试验按照B.9.3执行。

C.3.7 灭菌工艺（程序）具有可重复性，蒸汽渗透试验和微生物杀灭试验应连续3次试验通过。

注1：灭菌器如需对空腔负载器械灭菌，应通过空腔负载试验。

注2：下排气压力蒸汽灭菌器无需进行B-D测试；小型压力蒸汽灭菌器通常情况下不必进行B-D测试，若需要可按产品说明书进行。

注3：温度参数试验时，宜在测试器材和设备说明书规定的装载方式下进行。

**附 录 D**  
(资料性附录)  
**环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求**

**D.1 安装鉴定****D.1.1 环境要求**

D.1.1.1 环境温度：5℃~40℃。

D.1.1.2 相对湿度：≤60%。

D.1.1.3 大气压力（绝对压力）：70 kPa~106 kPa。

**D.1.2 安装空间要求**

D.1.2.1 环氧乙烷灭菌器（以下简称灭菌器）宜放在单独的灭菌间内，以保证操作安全。

D.1.2.2 灭菌器安装时的承载及位置和空间应符合5.1.3 a)要求，并应留出满足制造商要求的维修空间及操作空间。

D.1.2.3 灭菌器的安装应考虑尾气排放管道的安装位置，灭菌器不宜安装在地下室。

D.1.2.4 灭菌器安装应远离火源。

D.1.2.5 安装灭菌器的房间应加装独立排风装置，通风换气次数应不小于10次/h。

**D.1.3 能源要求**

D.1.3.1 电源：交流220 V±22 V，50 HZ±1 HZ或交流380 V±38 V，50 HZ±1 HZ。

D.1.3.2 压缩气：无油，无水，压力及流量满足制造商设计要求。如在室内安装压缩机时，应选择静音型的。

注：使用部门并非必须配备以上所有能源，应根据灭菌器制造商的要求配备相关能源。

**D.1.4 管道要求****D.1.4.1 压缩气管道（若有）**

D.1.4.1.1 应装有易于保养和调换的过滤器，以防止对灭菌物品产生污染。

D.1.4.1.2 应装有截止阀、止回阀、压力表，各安装要求可分别符合C.1.4.3.1、C.1.4.3.2、C.1.4.3.4规定。

**D.1.4.2 与环氧乙烷气体接触的管道**

D.1.4.2.1 管路应保证密封、无泄漏。进气管道应增加有效的保温措施。

D.1.4.2.2 所有接触环氧乙烷气体的材料（包括环氧乙烷残气排放管道）应对环氧乙烷气体及代谢物、辅助气体和蒸汽有足够的耐受能力，并不会和环氧乙烷气体形成危险物质。

D.1.4.2.3 管道材质应为环氧乙烷气体不能通透的铜管或不锈钢管等，不应使用铜含量>65%的铜合金和未经处理的低碳钢。

D.1.4.2.4 密封材料：应对环氧乙烷气体有足够的耐受力；应不吸收环氧乙烷气体、不与环氧乙烷气体发生反应、不稀释环氧乙烷而损害其效用，如ABS橡胶、乙烯-丙烯-双胺、聚四氟乙烯，聚三氟氯乙烯、硅橡胶等；不应使用天然橡胶和乳胶。

注：以上要求均应符合YY 0503相关规定。

#### D.1.4.3 环氧乙烷残气排放管道、系统

D.1.4.3.1 环氧乙烷灭菌器不应使用水中排放，宜配备残气处理装置，将残余气体高温催化分解处理达到大气污染物排放标准后排放。

D.1.4.3.2 环氧乙烷残气宜选择向大气排放。排气管外接到室外时，其终端周围7.6 m内应无易燃易爆物或建筑物的进风口如门、窗等。

D.1.4.3.3 排气管道、系统应单独安装、连接部位密封，且与灭菌器所在建筑物的其他排气管道完全隔离。

D.1.4.3.4 排气管道应畅通无阻，不应在灭菌器排气口施加反向压力，顶端出口处管口反转向下，以防止水汽残留在管壁或造成管腔阻塞。

D.1.4.3.5 排气管道所用材料（包括密封材料）应符合D.1.4.2.3、D.1.4.2.4要求。

D.1.4.3.6 排气管的垂直部分超过3 m时，宜加装集水器。

D.1.4.3.7 排气管不应有凹陷或回圈，以防造成水汽聚集。

D.1.4.3.8 排气管道可增加有效的保温措施，防止冬季结冰。

#### D.1.5 灭菌气体技术与存储要求

D.1.5.1 环氧乙烷气体的技术要求应符合YY 0503的要求。

D.1.5.2 环氧乙烷气体的存储、使用应符合《危险化学品安全管理条例》等国家相关规范、文件。

### D.2 运行鉴定

#### D.2.1 真空泄漏率

在测试器材和设备说明书规定的装载方式下，按照制造商规定的方法进行保压测试，压力变化应符合YY 0503的要求。

#### D.2.2 报警系统

D.2.2.1 灭菌器显示故障后，自动控制器应采用下列其中一种措施：

- 允许完成灭菌周期的所有阶段，但其完成后，不显示周期结束；
- 自动进行灭菌剂排除阶段，接着进行自动程序里灭菌周期的其余阶段，但不显示周期结束；
- 防止自动程序进入灭菌周期，但允许安全条件下手动进行灭菌周期。

D.2.2.2 直观显示已发生的故障并应至少持续到进料门的紧锁部件松开为止。

#### D.2.3 数据记录

数据记录满足下列要求：

- 记录仪器应能记录整个周期中所检测到的温度、时间、压力、湿度等的变化；
- 应能在现场用专门的钥匙、密码或工具调节记录器。

#### D.2.4 控制系统

- D. 2. 4. 1 控制系统应能反复进行灭菌周期控制，灭菌周期各阶段精度在规定之内。
- D. 2. 4. 2 自动控制器应能预设一个或多个灭菌周期，任何预设参数的更改应使用密码或权限工具。
- D. 2. 4. 3 灭菌器应采用自动控制器控制灭菌周期和各项参数。

#### D. 2. 5 控制联锁

灭菌器门的安全联锁装置测试结果应符合5.2 d)和YY 0503的要求。

#### D. 2. 6 噪声限值要求

灭菌器所产生的噪声应符合5.2 e)的要求。

#### D. 2. 7 空气中环氧乙烷浓度

安装灭菌器的房间应安装环氧乙烷浓度报警器，工作场所空气中环氧乙烷的容许浓度应符合5.4的要求。

### D. 3 性能鉴定

#### D. 3. 1 微生物杀灭试验

按照B. 9. 3执行。

#### D. 3. 2 化学监测

按照B. 9. 2执行。

**附 录 E**  
(资料性附录)  
**低温蒸汽甲醛灭菌器性能检测评价要求**

**E.1 安装鉴定****E.1.1 环境要求**

- E.1.1.1 环境温度：5℃~40℃。
- E.1.1.2 相对湿度：≤60%。
- E.1.1.3 大气压力：70 kPa~106 kPa。

**E.1.2 安装空间要求**

- E.1.2.1 低温蒸汽甲醛灭菌器（以下简称灭菌器）安装时的承载及位置和空间应符合5.1.3 a)要求，并应留出制造商要求的维修空间及操作空间。
- E.1.2.2 安装灭菌器的房间应加装排风装置，通风换气次数应不小于10次/h。
- E.1.2.3 应充分考虑灭菌器本身散热，根据制造商提供的灭菌器散热量，配备相应的排风降温设施，保证维修区域在灭菌器工作时，空间温度≤40℃。
- E.1.2.4 工作场所空气中甲醛最高容许浓度应符合5.4的要求。

**E.1.3 能源要求**

- E.1.3.1 电源：交流220 V±22 V，50 HZ±1 HZ或交流380 V±38 V，50 HZ±1 HZ。
- E.1.3.2 蒸汽源（若有）：压力及流量满足制造商设计要求，符合GB 8599相关要求。
- E.1.3.3 水源：压力、流量及水温满足制造商设计要求并符合GB 8599相关要求。
- E.1.3.4 压缩气（若有）：无油，无水，压力及流量满足制造商设计要求。如在室内安装压缩机时，应选择静音型的。

注：使用部门并非必须配备以上所有能源，应根据灭菌器制造商的要求配备相关能源。

**E.1.4 管道及水气排放要求**

汽、水及甲醛气体管道排放要求如下：

- E.1.4.1 蒸汽、水、压缩气管道安装要求参照C.1.4.1~C.1.4.3要求执行。
- E.1.4.2 供冷却水管，可用镀锌管、PVC管、硅胶管等大口径管道。
- E.1.4.3 选用防锈冷却水管，直径宜≥40 mm，能耐水温70℃。
- E.1.4.4 应装有止回阀，以防止甲醛气体回流。
- E.1.4.5 接触甲醛的材料应对甲醛气体有足够的耐受力，应不吸收甲醛气体，不与其发生反应，不产生有害物质。
- E.1.4.6 管路应保证密封、无泄漏。

E. 1. 4. 7 带密封下排水，排水管的口径 $\geq 25.4$  mm，预埋管径 $\geq 50$  mm，不可与室内其它生活用水的排水管道混用（如地漏）。

## E. 2 运行鉴定

### E. 2. 1 密封性能

灭菌器应具有泄漏测试功能。压力变化应符合YY/T 0679的要求。

### E. 2. 2 温度均匀性（按测试器材和设备说明书规定的装载方式）

E. 2. 2. 1 灭菌温度范围下限为灭菌温度，上限为灭菌温度 $+4$  °C。

E. 2. 2. 2 温度曲线要求：

- a) 整个灭菌周期中，参考测量点的温度应不超过灭菌温度范围的上限；
- b) 在进行通风过程之前，理论灭菌温度应不超过灭菌温度范围的上限；
- c) 在进入维持时间之前，平衡时间应不能超过 60 s；
- d) 在维持时间中，规定的温度应：
  - 1) 处于灭菌温度范围中；
  - 2) 各点之间的差值应 $\leq 2$  °C。

E. 2. 2. 3 按照YY/T 0679中相应装载方式规定的检测方法进行检测。

### E. 2. 3 报警系统

E. 2. 3. 1 如果在甲醛注入后发生故障，控制器应保证灭菌室门不能打开，直到甲醛完全被去除。

E. 2. 3. 2 故障提示信息的打印应与正常的打印相区别。

E. 2. 3. 3 在出错的周期结束之后，应需要使用权限控制工具才能打开门接触灭菌物品。

### E. 2. 4 数据记录

E. 2. 4. 1 应有计数器显示所有已进行的工作周期的数量，包括出现故障的周期。周期计数器应最少能显示四位数字，并且不能被随意复位回零。

E. 2. 4. 2 在照度为 $215 \text{ lx} \pm 15 \text{ lx}$ 条件下，正常视力的人可在 $250 \text{ mm} \pm 25 \text{ mm}$ 的距离处清楚读出记录仪的读数。

E. 2. 4. 3 如果要记录时间，时间单位应以秒（s），分钟（min），小时（h），或者是它们的组合形式表示。记录时间在5 min以下的，误差为 $\pm 2.5\%$ ；5 min以上的，误差为 $\pm 1\%$ 。

E. 2. 4. 4 应可通过密码或特殊工具在现场对记录仪进行调整。

### E. 2. 5 控制系统

E. 2. 5. 1 灭菌器的自动控制器应能预设一个或多个灭菌周期程序。

E. 2. 5. 2 运行灭菌器应选用自动控制器内的预设程序。任何程序预设参数的改变应使用权限控制工具。

E. 2. 5. 3 存储在自动控制器中的程序变量和参数的域值应符合使用说明书中的规定。

E. 2. 5. 4 自动控制器应有短路保护，以防止与其直接或间接相连的装置短路后对自动控制器造成影响。

E. 2. 5. 5 自动控制器所处环境的温度和湿度的应不超过制造商的规定。

注：通常控制系统环境的温度建议 $\leq 50$  °C，相对湿度应 $\leq 85\%$ 。

E. 2. 5. 6 自动控制器应有数字输入和输出信号的状态显示。

#### E. 2. 6 控制联锁

灭菌器门的安全联锁装置测试结果应符合5. 2 d)和YY/T 0679的要求。

#### E. 2. 7 空气中甲醛浓度

安装灭菌器的房间应安装甲醛浓度报警器。按GBZ 159和GBZ/T 300. 99采样和检测，结果应符合5. 4的要求。

#### E. 2. 8 噪声限值要求

灭菌器所产生的噪声应符合5. 2 e)的要求。

### E. 3 性能鉴定

#### E. 3. 1 微生物杀灭试验

按照B. 9. 3执行。

#### E. 3. 2 化学指示物监测

按照B. 9. 2执行。

#### E. 3. 3 温度均匀性

按照E. 2. 2执行，并按测试器材和设备说明书规定的装载方式进行。

## 附录 F (资料性附录)

### 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器性能检测评价要求

#### F.1 安装鉴定

##### F.1.1 环境要求

F.1.1.1 环境温度：10℃~40℃。

F.1.1.2 相对湿度：≤60%。

F.1.1.3 大气压力：70 kPa~106 kPa。

##### F.1.2 安装（放置）空间要求

F.1.2.1 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器（以下简称灭菌器）安装时的承载及位置和空间应符合5.1.3 a) 要求，并应留出足够的维修空间及操作空间。

F.1.2.2 灭菌器安装应远离挥发性、易燃性和腐蚀性物质。

F.1.2.3 安装灭菌器的房间应加装排风装置，通风换气次数应≥10次/h。

##### F.1.3 电源要求

交流220 V±22 V，50 HZ±1 HZ或交流380 V±38 V，50 HZ±1 HZ。

##### F.1.4 过氧化氢气体排放要求

工作场所空气中过氧化氢的容许浓度应符合5.4要求。

#### F.2 运行鉴定

##### F.2.1 真空泄漏率

在灭菌室内压力达到制造商规定的最低压力时，压力变化应符合GB/T 32309的要求。

##### F.2.2 温度控制要求

###### F.2.2.1 腔体(内室)温度

在测试器材和设备说明书规定的装载方式下，维持在制造商规定的温度范围内。

###### F.2.2.2 汽化室温度

在测试器材和设备说明书规定的装载方式下，维持在制造商规定的温度范围内。

##### F.2.3 报警系统

###### F.2.3.1 报警要求

当出现故障时，灭菌器应发出声或光报警提示，并应能通过人工或其他的方法终止灭菌周期。在操作时应有相应的提示。

### F.2.3.2 温度报警

灭菌室温度高于设定值上限值或低于下限值时灭菌器应报警，且不能进入灭菌周期。

### F.2.3.3 压力报警

灭菌器若不能达到设定的抽空限度时应报警，且不能进入注射阶段。

### F.2.3.4 过氧化氢剂量不足报警

灭菌器中灭菌用过氧化氢剂量不足时，灭菌器应报警，且不能进入灭菌周期。

### F.2.3.5 过氧化氢注入超限报警

过氧化氢溶液注入量高于或低于说明书规定的上限值或下限值时，灭菌器应报警。

## F.2.4 数据记录

F.2.4.1 记录装置应能连续记录整个运行周期的温度、时间、压力等关键过程变量。

F.2.4.2 记录的数据应能充分体现任何超出允差范围的偏差。

F.2.4.3 为了达到校准目的，应能使用特殊钥匙、密码或者权限工具对记录仪进行现场调整。

## F.2.5 控制系统

F.2.5.1 灭菌器应采用自动控制器控制灭菌周期和各项参数。

F.2.5.2 自动控制器应能预设一个或多个灭菌周期，任何预设参数的更改应使用密码或权限工具。

## F.2.6 控制联锁

灭菌器门的安全联锁装置测试结果应符合5.2 d)和GB/T 32309的要求。

## F.2.7 浓度监测

### F.2.7.1 空气中过氧化氢浓度

安装灭菌器的房间应安装过氧化氢浓度报警器。按GBZ/T 300.48进行测试，按GBZ 159要求进行计算，结果应符合5.4的要求。

### F.2.7.2 腔体内部过氧化氢浓度监测

腔体内部宜安装过氧化氢浓度探头，实时监测过氧化氢的浓度。

## F.2.8 噪声限值要求

灭菌器所产生的噪声应符合5.2 e)的要求。

## F.3 性能鉴定

### F.3.1 微生物杀灭试验

按照B.9.3执行。

### F.3.2 化学监测

按照B.9.2执行。

**附 录 G**  
**(资料性附录)**  
**干热灭菌器性能检测评价要求**

## G.1 安装鉴定

### G.1.1 环境要求

G.1.1.1 环境温度：5℃~40℃。

G.1.1.2 相对湿度：≤60%。

G.1.1.3 大气压力：70 kPa~106 kPa。

### G.1.2 安装（放置）空间要求

G.1.2.1 干热灭菌器（以下简称灭菌器）安装时的承载及位置和空间应符合5.1.3 a)要求，并应留出满足制造商要求的维修空间及操作空间。

G.1.2.2 应充分考虑灭菌器本身散热，根据制造商提供的灭菌器散热量，配备相应的排风降温设施，保证维修区域在灭菌器工作时，空间温度≤40℃。

G.1.2.3 灭菌器安装应远离挥发性、易燃性和腐蚀性物质。

G.1.2.4 若为小型灭菌器，应放置在室内水平的台面上，调节机脚使其水平，其上面、背面和侧面与墙或其他物体的距离应大于25 cm，以确保通风良好。

G.1.2.5 若灭菌器放置在支架或墙的托架上，应按制造商的要求安装，并满足支架或托架的承受能力和防火条件要求。

### G.1.3 电源要求

交流220 V±22 V，50 HZ±1 HZ或交流380 V±38 V，50 HZ±1 HZ。

## G.2 运行鉴定

G.2.1 按说明书中规定的程序操作灭菌器，在相应的装载方式下运行代表性的标准灭菌周期，装载方式和周期运行应符合产品说明书的规定，各元件的动作、转换应正常。

G.2.2 灭菌器的各程序参数应为产品说明书中规定的默认值。

G.2.3 应对指示或记录灭菌器压力（若有）、温度、湿度（若有）、时间等仪表（装置）进行核查，各仪表（装置）功能正常，显示或记录的数值应满足YY 1275和WS/T 367的要求。

G.2.4 应对灭菌器的门安全连锁装置进行测试，测试结果应符合5.2 d)和YY 1275的要求。

G.2.5 灭菌器所产生的噪声应符合5.2 e)的限值要求。

## G.3 性能鉴定

- G. 3.1 灭菌器的性能检测评价应在测试器材和设备说明书规定的装载方式下进行，按说明书中规定的程序操作灭菌器。
- G. 3.2 灭菌器性能试验主要包括温度参数试验、微生物杀灭试验。
- G. 3.3 微生物杀灭试验按照B. 9. 3执行。
- G. 3.4 温度参数试验按照B. 1. 2执行，宜在测试器材和设备说明书规定的装载方式下进行。

附 录 H  
(资料性附录)  
医用灭菌器性能检测评价报告书 (样表)

医用灭菌器的新安装、移位、大修后和停用半年及以上再次启用前的性能检测评价报告书 (样表) 见表H.1。

表 H.1 医用灭菌器性能检测评价报告书 (样表)

项目与内容	评价结果	评价者	项目与内容	检测 结 果			检测者	评价结果
				第1次	第2次	第3次		
设备制造/供应单位、设备注册号、设备型号及生产日期或编号标识			门的安全联锁装置 (若有)					
			噪 声					
装箱清单附件及文件资料			设备室内温度、压力 (若有) 和灭菌周期					
			灭菌用蒸汽质量 (若适用)					
卫生安全评价报告、出厂合格证、质量检验报告			B-D 测试或空腔负载试验					
压力 (若有)、温度和时间等计量仪表质量证书、标识			生物监测试验 (菌种名称及代号:  )					
<b>总体评价结果:</b>								

用户单位:

设备名称和型号:

**备注:** ①资料项目符合判定要求的, 在评价结果栏打“√”, 不符合时打“×”。

②检测项目每次检测结果符合判定要求的, 在相应栏检测结果栏打“√”, 不符合时打“×”; 检测结果全为“√”则在对应项目的评价结果打“√”, 若有一次及以上为“×”则在评价结果栏打“×”。

③生物监测试验应注明生物指示剂的菌种名称及代号。

④总体评价结果, 依据资料和检测的各项目结果, 选择填写“通过”或“不予通过”。

医用灭菌器性能检测评价时间: \_\_\_\_\_

制造商人员签名: \_\_\_\_\_ 使用部门人员签名: \_\_\_\_\_ 第三方人员签名: \_\_\_\_\_