



中华人民共和国国家标准

GB 8599—2008
代替 GB 8599—1988, GB 8600—1988

大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

Technical requirements for large steam sterilizers—
Automatic type

2008-12-12 发布

2009-12-31 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	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 分类与基本参数	3
5 要求	3
6 试验方法	13
附录 A (资料性附录) 影响蒸汽灭菌器寿命的环境因素	21
附录 B (资料性附录) 同一单元灭菌器的识别标准	22
附录 C (资料性附录) 蒸汽和水的质量	23
附录 D (资料性附录) 材料	24
附录 E (规范性附录) 小负载温度试验期间的温度与时间允许范围	26
附录 F (规范性附录) 测试仪器、设备和材料	27
附录 G (资料性附录) 制造商应提供的信息和文件	33

前 言

本标准的全部内容为强制性。

本标准与 EN 285:2006《灭菌 蒸汽灭菌器 大型灭菌器》的一致性程度为非等效。

本标准与 EN 285:2006 标准的主要差异如下：

- a) 删除部分术语和定义,通用术语和定义采用 GB/T 19971—2005《医疗保健产品灭菌 术语》和 GB 18281.1—2000《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分:通则》确定的术语和定义。
- b) 标准的编辑和格式上依照 GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写规则》和 GB/T 1.2—2002《标准化工作导则 第2部分:标准中规范性技术要素内容的确定方法》的规定,与 EN 285:2006 有较大的变化,删除了部分欧洲语言。
- c) 压力容器部分内容按 GB 150《钢制压力容器》、《压力容器安全技术监察规程》国家质量技术监督局(1999)和《特种设备安全监察条例》中华人民共和国国务院令(第373号)要求,增加压力容器要求和灭菌器门的安全联锁要求。
- d) 电气安全要求执行 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 4793.4《测量、控制及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》和 GB/T 18268—2000《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求》(idt IEC 61326-1:1997)。
- e) 生物指示物要求应符合 ISO 11138 标准。化学指示物要求应符合 ISO 11140 标准。
- f) 按照 EN 285:2006(修正版)增加了空腔负载试验要求。
- g) 本标准未采用 EN 285:2006 中第22章蒸汽气源质量的测试。

本标准代替 GB 8599—1988《自动控制压力蒸汽灭菌器技术条件》、GB 8600—1988《压力蒸汽灭菌器灭菌效果检验方法》。

本标准附录 E、附录 F 为规范性附录,附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 G 为资料性附录。

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、洁定贸易(上海)有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、连云港千樱医疗设备有限公司。

本标准主要起草人:黄秀莲、徐伟雄、伍倚明、陈嘉晔、卢子分、张扬、李晶、王培敬、韩少川。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 8599—1988;

——GB 8600—1988。

大型蒸汽灭菌器技术要求

自动控制型

1 范围

本标准规定了大型蒸汽灭菌器技术要求——自动控制型的术语和定义、型式与基本参数、要求和试验方法。

本标准适用于可以装载一个或者多个灭菌单元、容积大于 60 L 的大型蒸汽灭菌器(以下简称灭菌器)。该灭菌器主要用于医疗保健产品及其附件的灭菌。

按本标准设计和生产的灭菌器应考虑产品寿命周期中的环境因素的影响。环境因素参见附录 A。

本标准未规定用于控制灭菌器制造生产的各个阶段的质量保证体系的要求。

本标准不适用于手动控制型的大型蒸汽灭菌器。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB 150 钢制压力容器

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 4793.1—2007,IEC 61010-1:2001,IDT)

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 4793.4—2001,idt IEC 61010-2-041:1995)

GB/T 16839.2—1997 热电偶 第 2 部分:公差(idt IEC 60584-2:1982+A1:1989)

GB/T 18268—2000 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求(idt IEC 61326-1:1997)

GB 18281.1—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则(idt ISO 11138-1:1994)

GB 18281.3—2000 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(idt ISO 11138-3:1994)

GB 18282.1—2000 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分:通则(idt ISO 11140-1:1995)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(idt ISO 11607:2003)

GB/T 19971—2005 医疗保健产品灭菌 术语(ISO/TS 11139:2001,IDT)

JB/T 8622—1997 工业铂热电阻技术条件及分度表(neq IEC 751:1983)

特种设备安全监察条例 中华人民共和国国务院令(第 373 号)

压力容器安全技术监察规程 国家质量技术监督局(1999)

ISO 11140-3:2000 医疗保健产品的灭菌 化学指示物 第 3 部分:蒸汽渗透试纸的二类指示物

ISO 11140-4:2006 医疗保健产品的灭菌 化学指示物 第 4 部分:用于蒸汽渗透检测的替代性 BD 类试验的二类指示物

EN 867-5:2001 灭菌器用非生物系统 第 5 部分:小型灭菌器(B 型和 S 型)检测用的过程挑战装置 PCD 和指示物

3 术语与定义

GB/T 19971—2005 和 GB 18281.1—2000 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。